

# UNION EUROPEA

## DIRECTIVA 2008/84/CE DE LA COMISIÓN DE 27 DE AGOSTO DE 2008 POR LA QUE SE ESTABLECEN CRITERIOS ESPECÍFICOS DE PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS DISTINTOS DE LOS COLORANTES Y EDULCORANTES

DOUE nº L253 de 20.9.2008, página 1

### MODIFICACIONES:

- Directiva 2009/10/CE de la Comisión de 13 de febrero de 2009; DOUE nº L 44 de 14.2.2009, página 62
- Directiva 2010/67/UE de la Comisión de 20 de octubre de 2010; DOUE nº L 277 de 21-10-2010, página 17

Bruselas (Bélgica), agosto 2008

## I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

## DIRECTIVAS

### DIRECTIVA 2008/84/CE DE LA COMISIÓN

de 27 de agosto de 2008

por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Versión codificada)

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>, y, en particular, su artículo 3, apartado 3, letra a),

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>, ha sido modificada en diversas ocasiones<sup>(3)</sup> y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.
- (2) 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>(4)</sup>.
- (3) 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).
- (4) Los aditivos alimentarios que se hayan preparado mediante métodos de producción o con materias primas

significativamente distintos de los evaluados por el Comité científico de la alimentación humana, o distintos de los mencionados en la presente Directiva, deben someterse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la evaluación de la seguridad, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza.

- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (6) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo II.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

#### Artículo 2

Queda derogada la Directiva 96/77/CE, modificada por las Directivas indicadas en la parte A del anexo II, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo II.

<sup>(1)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

<sup>(3)</sup> Véase la parte A del anexo II.

<sup>(4)</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

*Artículo 3*

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2008.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO



## ANEXO I

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

**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>.

**E 200 ÁCIDO SÓRBICO****Definición**

Denominación química	Ácido sórbico
	Ácido trans, trans-2,4-hexadienoico
Einecs	203-768-7
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	112,12
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % expresado en sustancia anhidra

**Descripción**

Agujas incoloras o polvo suelto blanco, con olor característico leve y sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C

**Identificación**

- A. Intervalo de fusión Entre 133 °C y 135 °C, después de secarse en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico
- B. Espectrometría Como solución en isopropanol (1 en 4 000 000) muestra el máximo de absorción a 254 ± 2 nm
- C. Prueba positiva de dobles enlaces
- D. Punto de sublimación 80 °C

**Pureza**

Humedad	No más del 0,5 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Aldehídos	No más del 0,1 % (expresados en formaldehído)
Arsénico	No más 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 202 SORBATO POTÁSICO****Definición**

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

(1) DO L 226 de 22.9.1995, p. 13.

<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C
<b>Identificación</b>	
A.	Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133 °C a 135 °C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
B.	Pruebas positivas de potasio y de dobles enlaces
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (105 °C, 3 h)
Acidez o alcalinidad	No más del 1,0 %, aproximadamente (como ácido sórbico o K <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 de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

## E 203 SORBATO CÁLCICO

### Definición

Denominación química	Sorbato de calcio
	Sal cárlica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico
Einecs	231-321-6
Fórmula química	C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> O <sub>4</sub> Ca
Peso molecular	262,32
Determinación	Contenido no inferior al 98 % expresado en peso seco

### Descripción

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

### Identificación

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

### Pureza

Pérdida por desecación	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**

Denominación química

Ácido benzoico

Einecs

Ácido bencenocarboxílico

Fórmula química

Ácido fenilcarboxílico

Peso molecular

200-618-2

Determinación

 $C_7H_6O_2$ 

122,12

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

**Descripción****Identificación**

A. Intervalo de fusión

Polvo cristalino blanco

B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato

121,5 °C-123,5 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación

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

pH

Aproximadamente 4 (solución en agua)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 %

Compuestos orgánicos clorados

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

Sustancias fácilmente oxidables

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

Sustancias fácilmente carbonizables

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

Ácidos policíclicos

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

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

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

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

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

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

Denominación química	Benzoato de sodio Sal sódica del ácido bencenocarboxílico Sal sódica del ácido fenilcarboxílico
Einecs	208-534-8
Fórmula química	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> Na
Peso molecular	144,11
Determinación	No menos del 99 % de C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> Na, después de secarse a 105 °C durante 4 horas

**Descripción****Identificación**

- A. Solubilidad Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
- B. Intervalo de fusión del ácido benzoico Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico
- C. Pruebas positivas de benzoato y de sódico

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 1,5 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO <sub>4</sub> 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO <sub>4</sub> 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Denominación química	Benzoato de potasio Sal potásica del ácido bencenocarboxílico Sal potásica del ácido fenilcarboxílico
Einecs	209-481-3
Fórmula química	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> KO <sub>2</sub> ·3H <sub>2</sub> O
Peso molecular	214,27
Determinación	Contenido no inferior al 99 % de C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> KO <sub>2</sub> 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 monoclorobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO <sub>4</sub> 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de 1 mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO <sub>4</sub> 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de potasio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del ácido benzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de potasio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 213 BENZOATO CÁLCICO****Sinónimos**

Benzoato monocálcico

**Definición**

Denominación química

Benzoato de calcio

Einecs

Dibenzoato de calcio

Fórmula química

218-235-4

Anhidro: C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>CaMonohidrato: C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>Ca · H<sub>2</sub>OTrihidrato: C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>Ca · 3H<sub>2</sub>O

Peso molecular

Anhidro: 282,31

Monohidrato: 300,32

Trihidrato: 336,36

Determinación

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

**Descripción**

Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco

**Identificación**

- A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
- B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio

**Pureza**

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

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

Etilparaben  
*p*-Oxibenzoato de etilo

**Definición**

Denominación química	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo
Einecs	Éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula química	204-399-4
Peso molecular	C <sub>9</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub>
Determinación	166,8

**Descripción**

Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C

**Identificación**

- A. Intervalo de fusión 115 °C-118 °C
- B. Prueba positiva del *p*-hidroxibenzoato Intervalo de fusión del ácido *p*-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

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

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

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

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

**Descripción****Identificación**

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

**Pureza**

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

**E 218 METHYL *p*-HYDROXIBENZOATO****Sinónimos**

Metilparaben  
*p*-Oxibenzoato de metilo

**Definición**

Denominación química	<i>p</i> -Hidroxibenzoato metílico
Einecs	Éster metílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula química	243-171-5
Peso molecular	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>
Determinación	152,15
	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  
B. Prueba positiva del *p*-hidroxibenzoato
- Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 217 °C, después de secarse durante 2 horas a 80 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,5 %, después de secarse durante 2 horas a 80 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
<i>p</i> -Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Denominación química	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de metilo sódico
	Compuesto sódico del éster metílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula química	C <sub>8</sub> H <sub>7</sub> O <sub>3</sub> Na
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

**Pureza**

Humedad	No más del 5 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	40 %-44,5 % en sustancia anhidra
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Denominación química	Dióxido de azufre Anhídrido del ácido sulfuroso
Einecs	231-195-2
Fórmula química	$\text{SO}_2$
Peso molecular	64,07
Determinación	Contenido no inferior al 99 %
<b>Descripción</b>	Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de sustancias sulfuroosas	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 0,05 %
Residuo fijo	No más del 0,01 %
Trióxido de azufre	No más del 0,1 %
Selenio	No más de 10 mg/kg
Otros gases ausentes normalmente del aire	Ningún indicio
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 221 SULFITO SÓDICO****Definición**

Denominación química	Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)	
Einecs	231-821-4	
Fórmula química	Anhidro:	$\text{Na}_2\text{SO}_3$
	Heptahidrato:	$\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro:	126,04
	Heptahidrato:	252,16
Determinación	Anhidro:	No menos del 95 % $\text{Na}_2\text{SO}_3$ y no menos del 48 % de $\text{SO}_2$
	Heptahidrato:	48 % $\text{Na}_2\text{SO}_3$ y no menos del 24 % de $\text{SO}_2$

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio
- B. pH de una solución del 10 % (anhídrico) o de una solución del 20 % (heptahidrato) entre 8,5 y 11,5

**Pureza**

Tiosulfato	No más del 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**

Denominación química	Bisulfito de sodio
	Sulfito de hidrógeno y de sodio
Einecs	231-921-4
Fórmula química	NaHSO <sub>3</sub> en solución acuosa
Peso molecular	104,06
Determinación	Contenido no inferior al 32 % de NaHSO <sub>3</sub>

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio
- B. pH de una solución acuosa del 10 % entre 2,5 y 5,5

**Pureza**

Hierro	No más de 50 mg/kg de NaSO <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****Sinónimos**

Pirosulfito
Pirosulfito sódico

**Definición**

Denominación química	Disulfito de sodio
	Pentaoxodisulfato disódico
Einecs	231-673-0
Fórmula química	Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular	190,11
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> y no inferior al 64 % de SO <sub>2</sub>

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio

B. pH de una solución acuosa del 10 % entre 4,0 y 5,5

**Pureza**

Tiosulfato	No más del 0,1 % sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 224 METABISULFITO POTÁSICO**

**Sinónimos**

Pirosulfito  
Pirosulfito potásico

**Definición**

Denominación química	Disulfito de potasio
Fórmula química	Pentaoxo-disulfato de potasio
Einecs	240-795-3
Peso molecular	K <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Determinación	222,33
	Contenido no inferior al 90 % de K <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> y no inferior al 51,8 % de SO <sub>2</sub> , estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio

**Descripción**

Cristales incoloros o polvo cristalino blanco

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio

**Pureza**

Tiosulfato	No más del 0,1 % sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 226 SULFITO CÁLCICO**

**Definición**

Denominación química	Sulfito de calcio
Einecs	218-235-4
Fórmula química	CaSO <sub>3</sub> ·2H <sub>2</sub> O
Peso molecular	156,17
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de CaSO <sub>3</sub> ·2H <sub>2</sub> O y no inferior al 39 % de SO <sub>2</sub>

**Descripción**

Cristales blancos o polvo cristalino blanco

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio

<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 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO****Definición**

Denominación química	Bisulfito de calcio
	Sulfito de hidrógeno y de calcio
Einecs	237-423-7
Fórmula química	Ca(HSO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>
Peso molecular	202,22
Determinación	Del 6 al 8 % (p/v) de dióxido de azufre y del 2,5 al 3,5 % (p/v) de dióxido de calcio, que corresponde al 10-14 % (p/v) de bisulfito de calcio [Ca(HSO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ]
<b>Descripción</b>	Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre

**Identificación**

A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio	
<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 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO****Definición**

Denominación química	Bisulfito de potasio
	Sulfito de hidrógeno y de potasio
Einecs	231-870-1
Fórmula química	KHSO <sub>3</sub> en solución acuosa
Peso molecular	120,17
Determinación	Contenido no inferior a 280 g de KHSO <sub>3</sub> por litro (o 150 g de SO <sub>2</sub> por litro)
<b>Descripción</b>	Solución acuosa incolora y clara

**Identificación**

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>	
Denominación química	1,1'-Bifenilo
Einecs	Fenilbenceno
Fórmula química	202-163-5
Peso molecular	C <sub>12</sub> H <sub>10</sub>
Determinación	154,20
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99,8 %
<b>Identificación</b>	Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a ambarino, con olor característico
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

**E 231 ORTOFENIL FENOL**

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

**Identificación**

- A. Intervalo de fusión
- B. Prueba positiva de fenolato

56 °C-58 °C

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

**Pureza**

Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Difenil-éter	No más del 0,3 %
p-Fenilfenol	No más del 0,1 %
1-Naftol	No más del 0,01 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Ortofenilfenato de sodio  
Sal sódica de *o*-fenilphenol

**Definición**

- Denominación química
  - Einecs
  - Fórmula química
  - Peso molecular
  - Determinación
- Ortofenilfenol de sodio  
205-055-6  
 $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$   
264,26  
Contenido no inferior al 97 % de  $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$

**Descripción**

Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio
- B. Intervalo de fusión del ortofenilfenol aislado por acidificación y no recristalizado derivado de la muestra: 56 °C-58 °C después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico
- C. El pH de una solución acuosa del 2 % debe estar entre 11,1 y 11,8

**Pureza**

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

**E 233 TIABENDAZOL****Definición**

- Denominación química
- 4-(2-Bencimidazolil)tiazol  
2-(4-Tiazolil)-1H-bencimidazol

Einecs	205-725-8
Fórmula química	C <sub>10</sub> H <sub>7</sub> N <sub>3</sub> S
Peso molecular	201,26
Determinación	Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco o casi blanco, inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	296 °C-303 °C
B. Espectrometría	Máximos de absorción en HCl 0,1 N (0,000 5 % p/v) a 302 nm, 258 nm y 243 nm E $\frac{1\%}{1cm}$ a 302 nm ± 2 nm: aproximadamente 1 230 E $\frac{1\%}{1cm}$ a 258 nm ± 2 nm: aproximadamente 200 E $\frac{1\%}{1cm}$ a 243 nm ± 2 nm: aproximadamente 620 Cociente de absorción 243 nm/302 nm = 0,47 a 0,53 Cociente de absorción 258 nm/302 nm = 0,14 a 0,18
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Definición</b>	La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas naturales de <i>Streptococcus lactis</i> del grupo N de Lancefield
Einecs	215-807-5
Fórmula química	C <sub>143</sub> H <sub>230</sub> N <sub>42</sub> O <sub>37</sub> S <sub>7</sub>
Peso molecular	3 354,12
Determinación	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>Descripción</b>	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>

Einecs	231-683-5
Fórmula química	C <sub>33</sub> H <sub>47</sub> O <sub>13</sub>
Peso molecular	665,74
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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 1 % 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 %
Asénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Criterios microbiológicos: recuento viable total	No más de 100 por gramo

**E 239 HEXAMETILENTETRAMINA**

<b>Sinónimos</b>	Hexamina, metenamina
<b>Definición</b>	
Denominación química	1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1 <sup>3,7</sup> ]-decano Hexametilentetramina
Einecs	202-905-8
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub>
Peso molecular	140,19
Determinación	Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino incoloro o blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoniaco	
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****Sinónimos**

DMDC  
Dimetil pirocarbonato

**Definición**

Denominación química	Dicarbonato dimetílico Éster dimetílico del ácido pirocarbónico
Einecs	224-859-8
Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular	134,09
Determinación	Contenido no inferior al 99,8 %

**Descripción**

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

**Identificación**

- A. Descomposición      Después de la dilución, pruebas positivas de CO<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>

**Pureza**

Dimetil carbonato	No más del 0,2 %
Cloro, total	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 249 NITRITO POTÁSICO****Definición**

Denominación química	Nitrito de potasio
Einecs	231-832-4
Fórmula química	KNO <sub>2</sub>
Peso molecular	85,11
Determinación	Contenido no inferior al 95 % expresado en sustancia anhidra <sup>(5)</sup>

**Descripción**

Gránulos blancos o ligeramente amarillos, delicuentes

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

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de nitrito y de potasio
- B. pH de una solución al 5 %

No menos de 6,0 y no más de 9,0

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 3 % después de secarse durante 4 horas sobre gel de sílice
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 250 NITRITO SÓDICO****Definición**

Denominación química	Nitrito de sodio
Einecs	231-555-9
Fórmula química	NaNO <sub>2</sub>
Peso molecular	69,00
Determinación	Contenido no inferior al 97 % expresado en sustancia anhidra <sup>(6)</sup>

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,25 % después de secarse sobre gel de sílice durante 4 horas
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Nitrato de Chile
Nitro cúbico o de sosa

**Definición**

Denominación química	Nitrato de sodio
Einecs	231-554-3
Fórmula química	NaNO <sub>3</sub>
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse

**Descripción**

Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

<sup>(6)</sup> Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrato solo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

<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 NaNO <sub>2</sub>
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 etiquete claramente
Denominación química	Nitrato de sodio
Einecs	231-554-3
Fórmula química	NaNO <sub>3</sub>
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de NaNO <sub>3</sub>
<b>Descripción</b>	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 NaNO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,3 mg/kg
Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 35 %	

**E 252 NITRATO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Salitre
<b>Definición</b>	
Denominación química	Nitrato de potasio
Einecs	231-818-8
Fórmula química	KNO <sub>3</sub>
Peso molecular	101,11
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % expresado en sustancia anhidra

<b>Descripción</b>	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****Definición**

Denominación química	Ácido acético
	Ácido etanoico
Einecs	200-580-7
Fórmula química	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	60,05
Determinación	Contenido no inferior al 99,8 %

**Descripción****Identificación**

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

**Pureza**

Residuo fijo	No más de 100 mg/kg
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Sustancias fácilmente oxidables	En un recipiente con tapón de vidrio diluir 2 ml de la muestra con 10 ml de agua y añadir 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en el plazo de 30 minutos
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Denominación química	Acetato de potasio
Einecs	204-822-2
Fórmula química	C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> O <sub>2</sub> K
Peso molecular	98,14

<b>Descripción</b>	Determinación Cristales incoloros, delicuescentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil
<b>Identificación</b>	A. pH de una solución acuosa del 5 % B. Pruebas positivas de acetato y de potasio
<b>Pureza</b>	No menos de 7,5 y no más de 9,0
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**

<b>Definición</b>	Denominación química Einecs Fórmula química Peso molecular	Acetato de sodio 204-823-8 $C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ ( $n = 0$ o $3$ ) Anhidro: 82,03 Trihidrato: 136,08
<b>Descripción</b>	Determinación	Contenido (tanto de la forma anhidra como de la trihidratada) no inferior al 98,5 % expresado en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	A. pH de una solución acuosa del 1 % B. Pruebas positivas de acetato y de sodio	Anhidro: polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico Trihidrato: cristales incoloros y transparentes o polvo cristalino granular, inodoro o con débil olor acético. Efervescente en aire caliente y seco
<b>Pureza</b>	Pérdida por desecación Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No menos de 8,0 y no más de 9,5 No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
	Arsénico Plomo Mercurio Metales pesados (expresados en Pb)	Anhidro: No más del 2 % (120 °C, 4 h) Trihidrato: Entre 36 y 42 % (120 °C, 4 h) No más de 3 mg/kg No más de 5 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 10 mg/kg

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

<b>Definición</b>	El diacetato de sodio es un compuesto molecular de acetato de sodio y de ácido acético
Denominación química	Diacetato de hidrógeno y de sodio

Einecs	204-814-9
Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NaO <sub>4</sub> ·nH <sub>2</sub> O (n = 0 o 3)
Peso molecular	142,09 (anhidro)
Determinación	39-41 % de ácido acético libre y 58-60 % de acetato de sodio
<b>Descripción</b>	Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético
<b>Identificación</b>	
A. pH de una solución acuosa del 10 %	No menos de 4,5 y no más de 5,0
B. Pruebas positivas de acetato y de sodio	
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2 % (método de Karl Fischer)
Ácido fórmico, 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**

<b>Definición</b>	
Denominación química	Acetato de calcio
Einecs	200-540-9
Fórmula química	Anhidro: C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>4</sub> Ca Monohidrato: C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>4</sub> Ca · H <sub>2</sub> O
Peso molecular	Anhidro: 158,17 Monohidrato: 176,18
Determinación	Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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	200-018-0
Fórmula química	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub>
Peso molecular	90,08
Determinación	Contenido no inferior al 76 % y no más de 84 %

**Descripción**

Líquido incoloro o amarillento, casi inodoro, de consistencia de jarabe, con sabor ácido, formado por una mezcla de ácido láctico (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>) y de lactato de ácido láctico (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>). Se obtiene por la fermentación láctica de azúcares o se prepara sintéticamente

**Nota:**

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

**Identificación**

- A. Prueba positiva de lactato

**Pureza**

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

**Nota:**

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

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

Denominación química	Ácido propiónico
	Ácido propanoico
Einecs	201-176-3
Fórmula química	C <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  
B. Intervalo de destilación

– 22 °C  
138,5 °C-142,5 °C

**Pureza**

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

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

Denominación química	Propionato de sodio
	Propanoato de sodio
Einecs	205-290-4
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****Identificación**

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

No menos de 7,5 y no más de 10,5

**Pureza**

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

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

Denominación química	Propionato de calcio
Einecs	223-795-8
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub> Ca
Peso molecular	186,22
Determinación	Contenido no inferior al 99 %, después de secarse durante 2 horas a 105 °C

**Descripción****Identificación**

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

Polvo cristalino, blanco

6,0-9,0

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

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

Denominación química	Propionato de potasio
	Propanoato de potasio
Einecs	206-323-5
Fórmula química	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> KO <sub>2</sub>
Peso molecular	112,17
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas positivas de propionato y de potasio

**Pureza**

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

**E 284 ÁCIDO BÓRICO****Sinónimos**

Ácido borácico
Ácido ortobórico
Borofax

**Definición**

Einecs	233-139-2
Fórmula química	H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>
Peso molecular	61,84
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 %

**Descripción**

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

**Identificación**

- A. Punto de fusión  
 B. Arde con llama verde estable  
 C. pH de una solución acuosa del 3,3 %
- Aproximadamente 171 °C  
 3,8-4,8

**Pureza**

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

**E 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)****Sinónimos**

Borato de sodio

**Definición**

Denominación química	Tetraborato de sodio
	Biborato de sodio
	Piroborato de sodio
	Tetraborato anhidro
Einecs	215-540-4
Fórmula química	$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$
	$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{ H}_2\text{O}$
Peso molecular	201,27

**Descripción**

Polvo o placas vítreas que se ponen opacas al contacto del aire; lentamente solubles en agua

**Identificación**

- A. Intervalo de fusión
- Entre 171 °C y 175 °C con descomposición

**Pureza**

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

**E 290 DIÓXIDO DE CARBONO****Sinónimos**

Gas de ácido carbónico  
 Hielo seco (forma sólida)  
 Anhídrido carbónico

**Definición**

Denominación química	Dióxido de carbono
Einecs	204-696-9
Fórmula química	$\text{CO}_2$
Peso molecular	44,01
Determinación	Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia gaseosa

<b>Descripción</b>	Gas incoloro en condiciones ambientales normales con ligero olor acre. El dióxido de carbono comercial se transporta y se maneja como líquido en bombonas a presión o sistemas de almacenamiento a granel, o en bloques sólidos comprimidos de «hielo seco». Las formas sólidas (hielo seco) contienen generalmente sustancias añadidas, tales como propilenoglicol o aceite mineral, como ligantes
<b>Identificación</b>	
A. Precipitado	Cuando se pasa una corriente de la muestra a través de una solución de hidróxido de bario, se produce un precipitado blanco que se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido
<b>Pureza</b>	
Acidez	915 ml de gas burbujeado a través de 50 ml de agua recién hervida no debe poner a esta 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 amoniacal al cual se han añadido 3 ml de amoníaco no deben hacer que esta solución se enturbie ni ennegrezca
Monóxido de carbono	No más de 10 µl/l
Óleo	No más de 0,1 mg/l

## E 296 ÁCIDO MÁLICO

<b>Sinónimos</b>	Ácido DL-málico
<b>Definición</b>	Ácido DL-málico, ácido hidroxibutanedioico, ácido hidroxisuccínico 230-022-8
Denominación química	$C_4H_6O_5$
Einecs	134,09
Fórmula química	Contenido no inferior al 99,0 %
Peso molecular	Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos
Determinación	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión entre 127° y 132 °C	
B. Prueba positiva de malato	
C. Las soluciones de esta sustancia son ópticamente inactivas en todas las concentraciones	
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 297 ÁCIDO FUMÁRICO

<b>Definición</b>	Ácido trans-butenedioico, ácido trans-1,2-etileno-dicarboxílico
Denominación química	203-743-0
Einecs	$C_4H_4O_4$
Fórmula química	

Peso molecular	116,07
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino o gránulos blancos
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	286-302 °C (capilar cerrado, calentamiento rápido)
B. Pruebas positivas de dobles enlaces y de ácido 1,2-dicarboxílico	
C. pH de una solución al 0,05 % a 25 °C	3,0-3,2
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (120 °C, 4h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácido maleico	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO

<b>Definición</b>	
Denominación química	Ácido L-ascórbico Ácido ascórbico 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona 3-Ceto-L-gulofuranolactona
Einecs	200-066-2
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
Peso molecular	176,13
Determinación	El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
<b>Descripción</b>	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**

Denominación química	Ascorbato de sodio L-Ascorbato de sodio 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio 3-Ceto-L-gulofuranolactona enolato de sodio
Einecs	205-126-1
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>6</sub> Na
Peso molecular	198,11
Determinación	El ascorbato de sodio, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>6</sub> Na

**Descripción****Identificación**

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

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,25 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Poder rotatorio específico	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> entre + 103° y + 106° (solución acuosa al 10 % p/v)
pH de una solución acuosa al 10 %	Entre 6,5 y 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 302 ASCORBATO CÁLCICO****Definición**

Denominación química	Ascorbato de calcio dihidrato Sal cálcico de 2,3-dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato
Einecs	227-261-5
Fórmula química	C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> O <sub>12</sub> Ca · 2H <sub>2</sub> O
Peso molecular	426,35
Determinación	Contenido no inferior al 98 % en sustancia libre de materias volátiles Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido

**Descripción****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	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> 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	205-305-4
Fórmula química	C <sub>22</sub> H <sub>38</sub> O <sub>7</sub>
Peso molecular	414,55
Determinación	Contenido no inferior al 98 % en sustancia seca Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón

**Descripción****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	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> entre + 21° y + 24° (solución metanólica al 5 % p/v)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 304 (ii) ESTEARATO DE ASCORBILLO****Definición**

Denominación química	Estearato de ascorbilo Estearato de L-ascorbilo 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato 6-Estearoíl-3-ceto-L-gulofuranolactona
Einecs	246-944-9
Fórmula química	C <sub>24</sub> H <sub>42</sub> O <sub>7</sub>
Peso molecular	442,6
Determinación	Contenido no inferior al 98 % Sólido blanco o amarillento con olor a limón

**Descripción****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**

<b>Definición</b>	Producto obtenido por destilación con vapor en vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados
Peso molecular	Contiene tocoferoles como los d-α-, d-β-, d-γ- y d-δ-tocoferoles
Determinación	430,71 (d-α-tocoferol)
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 34 % de tocoferoles totales
<b>Identificación</b>	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
A. Con un método cromatográfico adecuado gas-líquido	
B. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en etanol. Miscible en éter
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Poder rotatorio específico	[ $\alpha$ ] <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
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 307 ALFA-TOCOFEROL**

<b>Sinónimos</b>	DL-α-Tocoferol
<b>Definición</b>	
Denominación química	DL-5,7,8-Trimetiltocol
Einecs	DL-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
Fórmula química	C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	233-466-0
Determinación	430,71
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 96 %
<b>Identificación</b>	Aceite viscoso, claro, casi inodoro, ligeramente amarillo o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
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 E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> en etanol	E <sub>1cm</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>25</sup> 0 ° ± 0,05° (solución 1/10 en cloroformo)
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 308 GAMMA-TOCOFEROL**

<b>Sinónimos</b>	DL-γ-tocoferol
<b>Definición</b>	
Denominación química	2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
Einecs	231-523-4
Fórmula química	C <sub>28</sub> H <sub>48</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	416,69
Determinación	Contenido no inferior al 97 %
<b>Descripción</b>	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
<b>Identificación</b>	
A. Espectrofotometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
<b>Pureza</b>	
Absorción específica E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> en etanol	E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> (298 nm) entre 91 y 97
Índice de refracción	E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> (257 nm) entre 5,0 y 8,0
Cenizas sulfatadas	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> 1,503-1,507
Arsénico	No más del 0,1 %
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 309 DELTA-TOCOFEROL**

<b>Definición</b>	
Denominación química	2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
Einecs	204-299-0
Fórmula química	C <sub>27</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	402,7
Determinación	Contenido no inferior al 97 %
<b>Descripción</b>	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido o anaranjado, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
<b>Identificación</b>	
A. Espectrofotometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
<b>Pureza</b>	
Absorción específica en etanol	E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> (298 nm) entre 89 y 95
Índice de refracción	E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> (257 nm) entre 3,0 y 6,0
Cenizas sulfatadas	n <sub>D</sub> <sup>20</sup> 1,500-1,504
Arsénico	No más del 0,1 %
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 310 GALATO DE PROPILO****Definición**

Denominación química  
Galato de propilo  
Éster propílico del ácido gálico  
Éster *n*-propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

Einecs  
204-498-2  
Fórmula química  
C10H12O5  
Peso molecular  
212,20  
Determinación

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas de solubilidad Ligeramente soluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol
- B. Intervalo de fusión Entre 146 °C y 150 °C previa desecación a 110 °C durante 4 horas

**Pureza**

Pérdida por desecación No más del 1,0 % (110 °C, 4 h)  
Cenizas sulfatadas No más del 0,1 %  
Ácidos libres No más del 0,5 % (en ácido gálico)  
Compuestos orgánicos clorados No más del 100 mg/kg (en Cl)  
Absorción específica en etanol E  $\frac{1}{1cm}$  (275 nm) no menos de 485 y no más de 520  
Arsénico No más de 3 mg/kg  
Plomo No más de 5 mg/kg  
Mercurio No más de 1 mg/kg  
Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

**E 311 GALATO DE OCTILO****Definición**

Denominación química  
Galato de octilo  
Éster octílico del ácido gálico  
Éster *n*-octílico del ácido 3,4,5,-trihidroxibenzoico

Einecs  
213-853-0  
Fórmula química  
C15H22O5  
Peso molecular  
282,34  
Determinación

**Descripción****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  $\frac{1}{1cm}$  (275 nm) no menos de 375 y no más de 390

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

**E 312 GALATO DE DODECILO****Sinónimos**

Galato de laurilo

**Definición**

Denominación química	Galato de dodecilo Éster dodecílico del ácido gálico Éster <i>n</i> -dodecílico (o laurílico) del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico
Einecs	214-620-6
Fórmula química	C <sub>19</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular	338,45
Determinación	Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 °C durante 6 h

**Descripción****Identificación**

- A. Pruebas de solubilidad  
B. Intervalo de fusión

**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 E $\frac{1\%}{1cm}$ en etanol	E $\frac{1\%}{1cm}$ (275 nm) no menos de 300 y no más de 325
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 30 mg/kg

**E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO****Sinónimos**Ácido isoascórbico  
Ácido D-araboascórbico**Definición**

Denominación química

 $\gamma$ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico

Ácido isoascórbico

Ácido D-isoascórbico

Einecs

201-928-0

Fórmula química

C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>

Peso molecular

176,13

Determinación

Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra

**Descripción**

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 coloreada	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 %
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10 % p/v	[a] 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

### E 316 ERITORBATO SÓDICO

<b>Sinónimos</b>	Isoascorbato de sodio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Isoascorbato de sodio D-Isoascorbato de sodio Sal sódica de 2,3-dideshidro-D-eritro-hexono-1,4-lactona Enolato sódico de 3-ceto-D-gulofurano-lactona monohidrato
Einecs	228-973-9
Fórmula química	<chem>C6H7O6Na · H2O</chem>
Peso molecular	216,13
Determinación	Contenido no inferior al 98 % tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, expresado en monohidrato
<b>Descripción</b>	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] entre +95 ° y +98 ° (solución acuosa al 10 % p/v)
pH de una solución acuosa al 10 %	5,5-8,0
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %. La solución no debe enturbiarse
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)**

<b>Sinónimos</b>	TBHQ
<b>Definición</b>	
Denominaciones químicas	Terc-butil-1,4-benzenediol 2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-bencenediol
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-p-benzoquinona	No más del 0,2 %
2,5-Di-tertiary-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

**E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)**

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

**E 321 BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)**

<b>Sinónimos</b>	BHT
<b>Definición</b>	
Denominación química	2,6-Di-terc-butil-p-cresol
	4-Metil-2,6-di-terc-butilfenol
Einecs	204-881-4
Fórmula química	C <sub>15</sub> H <sub>24</sub> O
Peso molecular	220,36
Determinación	Contenido no inferior al 99 %
<b>Descripción</b>	Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua y propano-1,2-diol
B. Punto de fusión	Muy soluble en etanol
C. Máximo de absorbencia	70 °C 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 solo a 278 nm
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,005 %
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> 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

**E 322 LECITINAS**

<b>Sinónimos</b>	Fosfátidos Fosfolípidos
<b>Definición</b>	Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas por medio de procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales; incluyen asimismo los productos hidrolizados obtenidos por la utilización de enzimas inocuas y apropiadas. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual.
	Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso por medio de peróxido de hidrógeno. Dicha oxidación no debe modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas
Einecs	232-307-2
Determinación	— Lecitinas: no menos del 60,0 % de sustancias insolubles en acetona — Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0 % de sustancias insolubles en acetona — Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón — Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro
<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	Se ponen 500 ml de agua (30 °C-35 °C) en un vaso de 800 ml. Se añaden lentamente 50 ml de la muestra con agitación continua. La lecitina hidrolizada formará una emulsión homogénea, mientras que la no hidrolizada formará una masa bien diferenciada de unos 50 g

**Pureza**

Pérdida por desecación	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****Definición**

Denominación química	Lactato de sodio
	2-Hidroxipropanoato de sodio
Einecs	200-772-0
Fórmula química	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub>
Peso molecular	112,06 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 57 % y no superior al 66 %

**Descripción****Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato
- B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio

**Pureza**

Acidez	No más del 0,5 %, previa desecación, expresada en ácido láctico
pH de una solución acuosa al 20 %	6,5-7,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling

Nota:

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 <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> K
Peso molecular	128,17 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 57 % y no superior al 66 %

<b>Descripción</b>	Líquido claro, ligeramente viscoso, inodoro o con ligero olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Calcinación	Reducir el lactato de potasio a cenizas. Estas serán alcalinas y, al añadirles ácido, se producirá efervescencia
B. Reacción coloreada	Poner 2 ml de solución de lactato de potasio sobre 5 ml de solución al 1 % de catecol en ácido sulfúrico. En la zona de contacto se producirá color rojo intenso
C. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y lactato	
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Acidez	Disolver 1 g de solución de lactato de potasio en 20 ml de agua, añadir 3 gotas de fenolftaleína TS (solución de ensayo) y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N. No deben ser necesarios más de 0,2 ml
Sustancias reductoras	La solución de lactato de potasio no debe reducir la solución de Fehling
<b>Nota:</b>	
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 cárlica del ácido 2-hidroxipropanoico
Einecs	212-406-7
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

#### Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato y calcio	
B. Pruebas de solubilidad	Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol

#### Pureza

Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 120 °C durante 4 h: — anhidro: no más del 3,0 % — con una molécula de agua: no más del 8,0 % — con tres moléculas de agua: no más del 20,0 % — con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0 %
Acidez	No más del 0,5 % de la materia seca, expresada en ácido láctico
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
pH de una solución al 5 %	Entre 6,0 y 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling

**E 330 ÁCIDO CÍTRICO****Definición**

Denominación química	Ácido cítrico Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Ácido $\beta$ -hidroxi-tricarbálico
Einecs	201-069-1
Fórmula química	a) $C_6H_8O_7$ (anhídrido) b) $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	a) 192,13 (anhídrido) b) 210,15 (monohidrato)
Determinación	El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua. El ácido cítrico contendrá no menos del 99,5 % de $C_6H_8O_7$ , calculado en sustancia anhidra

**Descripción****Identificación**

A. Pruebas de solubilidad Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter

**Pureza**

Humedad	El ácido cítrico anhidro contiene no más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado contiene no más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % tras calcinación a $800 \pm 25$ °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****Sinónimos**

Citrato monosódico  
Citrato monobásico de sodio

**Definición**

Denominación química	Citrato monosódico Sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Fórmula química	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhídrido) b) $C_6H_7O_7 Na \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	a) 214,11 (anhídrido) b) 232,23 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	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:
Oxalatos	— anhidro: no más del 1,0 %
pH de una solución acuosa al 1 %	— monohidrato: no más del 8,8 %
Arsénico	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Plomo	Entre 3,5 y 3,8
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg
	No más de 5 mg/kg

**E 331 (ii) CITRATO DISÓDICO**

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

Einecs	200-675-3
Fórmula química	Anhidro: <chem>C6H5O7Na3</chem> Hidrato: <chem>C6H5O7Na3.nH2O</chem> (n = 2 o 5)
Peso molecular	258,07 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180 °C durante 4 h: — anhidra: no más del 1 % — dihidrato: no más del 13,5 % — pentahidrato: no más del 30,3 %
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 5 %	Entre 7,5 y 9,0
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

**E 332 (i) CITRATO MONOPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato monopotásico Citrato monobásico de potasio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Citrato monopotásico Sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico
Einecs	212-753-4
Fórmula química	<chem>C6H7O7K</chem>
Peso molecular	230,21
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio	
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Citrato tripotásico Citrato tribásico de potasio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Citrato tripotásico Sal tripotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico
Einecs	212-755-5
Fórmula química	<chem>C6H5O7K3.H2O</chem>
Peso molecular	324,42
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granuloso, higroscópico, blanco, o cristales transparentes
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio	
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Citrato monocálcico Citrato monobásico de calcio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Citrato monocálcico Sal monocálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal monocálcica monohidratada del ácido cítrico
Einecs	205-623-3
Fórmula química	<chem>(C6H5O7)2Ca · H2O</chem>
Peso molecular	440,32
Determinación	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco fino
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 7 % tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 3,2 y 3,5
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

**E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato dicálcico Citrato dibásico de calcio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Citrato dicálcico Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico
Fórmula química	$(\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7)_2\text{Ca} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	530,42
Determinación	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco fino
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 20 % tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

**E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato tricálcico Citrato tribásico de calcio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Citrato tricálcico Sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico
Einecs	212-391-7
Fórmula química	$(\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7)_3\text{Ca}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	570,51
Determinación	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco fino
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 14 % tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

**E 334 ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO****Definición**

Denominación química	Ácido L-tartárico
	Ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
	Ácido d-a, β-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 Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	Entre 168 °C y 170 °C
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % tras desecación sobre P <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	[α] <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

**Definición**

Denominación química	Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
Fórmula química	Sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico
Peso molecular	C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> O <sub>6</sub> Na · H <sub>2</sub> O
Determinación	194,05
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Cristales incoloros transparentes
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de sodio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 10 % tras desecación a 105 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO****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	C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>6</sub> Na <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O
Peso molecular	230,8
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra Cristales incoloros y transparentes

**Descripción****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

**E 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO****Sinónimos**

Tartrato monobásico de potasio

**Definición**

Denominación química	Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico Sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> O <sub>6</sub> K
Peso molecular	188,16
Determinación	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra Polvo granulado o cristalino blanco

**Descripción****Identificación**

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

230 °C

**Pureza**

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

**E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Tartrato dibásico de potasio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
Einecs	Sal dipotásica del ácido L(+)-tartárico con 0,5 moléculas de agua
Fórmula química	213-067-8
Peso molecular	C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>6</sub> K <sub>2</sub> ·0,5H <sub>2</sub> O
Determinación	235,2
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Polvo granulado o cristalino blanco
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
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

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

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

**E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO**

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

**E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO**

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

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

**E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO**

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

**Pureza**

Pérdida por desecación	El anhidro no pierde más del 5,0 %, el dihidrato no más del 22,0 %, el heptahidrato no más del 50,0 % y el dodecahidrato no más del 61,0 % al secarse, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO****Sinónimos**

Fosfato sódico
Fosfato tribásico sódico
Ortofosfato trisódico

**Definición**

El fosfato trisódico se obtiene a partir de soluciones acuosas y cristaliza en la forma anhidra con 1/2, 1, 6, 8 o 12 H<sub>2</sub>O. El dodecahidrato cristaliza siempre a partir de soluciones acuosas con un exceso de hidróxido de sodio. Contiene 1/4 moléculas de NaOH

Denominación química	Monofosfato trisódico
	Fosfato trisódico
	Ortofosfato trisódico
Einecs	231-509-8
Fórmula química	Anhidro: Na <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> Hidrato: Na <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 1/2, 1, 6, 8, o 12)
Peso molecular	163,94 (anhidro)
Determinación	El fosfato sódico anhidro y las formas hidratadas, salvo el dodecahidrato, contienen no menos del 97,0 % de Na <sub>3</sub> P <sub>4</sub> O <sub>6</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
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Entre 40,5 % y 43,5 %, en sustancia anhidra

**Descripción**

Cristales, gránulos o polvo cristalino inodoros y blancos

**Identificación**

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

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

Entre 11,5 y 12,5

**Pureza**

Pérdida por calcinación	El anhidro no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 11,0 % y el dodecahidrato entre el 45,0 % y el 58,0 % del peso tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 horas y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 minutos
-------------------------	---

Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato monobásico potásico Monofosfato monopotásico Ortofosfato potásico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Fosfato potásico de dihidrógeno Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno Monofosfato monopotásico de dihidrógeno
Einecs	231-913-4
Fórmula química	$\text{KH}_2\text{PO}_4$
Peso molecular	136,09
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Entre 51,0 % y 53,0 %, en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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 Fosfato potásico secundario Fosfato ácido dipotásico Ortofosfato dipotásico Fosfato dibásico potásico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Monofosfato dipotásico de hidrógeno Fosfato dipotásico de hidrógeno Ortofosfato dipotásico de hidrógeno
Einecs	231-834-5
Fórmula química	$\text{K}_2\text{HPO}_4$
Peso molecular	174,18
Determinación	Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Entre un 40,3 % y un 41,5 %, en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia deliquescente

**Identificación**

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

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

Entre 8,7 y 9,4

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 2,0 % tras desecarse a 105 °C durante 4 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO****Sinónimos**

Fosfato potásico  
 Fosfato tribásico potásico  
 Ortofosfato tripotásico

**Definición**

Denominación química	Monofosfato tripotásico
	Fosfato tripotásico
	Ortofosfato tripotásico
Einecs	231-907-1
Fórmula química	Anhidro: K <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>  Hidrato: K <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 1 o 3)
Peso molecular	212,27 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 97 % en sustancia calcinada
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Entre un 30,5 % y un 33,0 % en sustancia calcinada

**Descripción**

Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato

**Identificación**

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

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

Entre 11,5 y 12,3

**Pureza**

Pérdida por calcinación	El anhidro no pierde más del 3,0 % y el hidrato no más del 23,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 hora y calcinarse, después, a unos 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato monobásico cálcico Ortofosfato monocálcico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Fosfato cálcico de dihidrógeno
Einecs	231-837-1
Fórmula química	Anhidro: $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ Monohidrato: $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	234,05 (anhidro) 252,08 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Entre un 55,5 % y un 61,1 %, en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y deliquescentes
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Contenido en CaO	Entre un 23,0 % y un 27,5 % (anhidro) Entre un 19,0 % y un 24,8 % (monohidrato)
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No pierde más del 14 % tras secarse a 105 °C durante 4 horas (anhidro) No pierde más del 17,5 % tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas (monohidrato)
Pérdida por calcinación	No más del 17,5 % tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos (anhidro) No más del 25,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 hora y calcinarse, después, a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos (monohidrato)
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato dibásico cálcico Ortofosfato dicálcico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Fosfato cálcico de monohidrógeno Ortofosfato cálcico de hidrógeno Fosfato cálcico secundario
Einecs	231-826-1
Fórmula química	Anhidro: $\text{CaHPO}_4$ Dihidrato: $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	136,06 (anhidro) 172,09 (dihidrato)
Determinación	El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 °C durante 3 horas, contiene no menos del 98 % y no más del equivalente del 102 % de $\text{CaHPO}_4$
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	Entre 50,0 % y 52,5 %, en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales o gránulos, polvo granuloso o polvos blancos

**Identificación**

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

Poco soluble en agua. Insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por calcinación	No más del 8,5 % (anhidro) o el 26,5 % (dihidrato) tras calentar a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO****Sinónimos**

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

**Definición**

El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente 10CaO 3P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> H<sub>2</sub>O

Denominación química

Pentacalcio-hidróxido monofosfato

Einecs

235-330-6 (Pentacalcio-hidróxido monofosfato)

231-840-8 (Ortofosfato cálcico)

Fórmula química

Ca<sub>5</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub> · OH o Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>

Peso molecular

502 o 310

Determinación

Contenido no inferior al 90 % en sustancia calcinada

Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

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

**Descripción**

Polvo blanco, inodoro, estable en el aire

**Identificación**

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

Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos

**Pureza**

Pérdida por calcinación	No más del 8 % tras calentar a 800 °C ± 25 °C hasta llegar a peso constante
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

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

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

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

**E 350 (i) MALATO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal sódica del ácido málico
<b>Definición</b>	DL-malato disódico, sal disódica del ácido hidroxibutanedioico
Denominación química	Hemihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 1/2 H_2O$
Fórmula química	Trihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 3H_2O$
Peso molecular	Hemihidrato: 187,05
Determinación	Trihidrato: 232,10
	Contenido no inferior al 98,0 % en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 7,0 % (130 °C, 4h) en el hemihidrato, o del 20,5 %-23,5 % (130 °C, 4h) en el trihidrato
Alcalinidad	No más del 0,2 % expresado en $Na_2CO_3$
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 350 (ii) MALATO ÁCIDO DE SODIO**

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

**E 351 MALATO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal potásica del ácido málico
<b>Definición</b>	DL-malato dipotásico, sal dipotásica del ácido hidroxibutanedioico
Denominación química	C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> K <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Fórmula química	210,27
Peso molecular	Contenido no inferior al 59,5 %
Determinación	Solución acuosa incolora o casi incolora
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de potasio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
<b>Pureza</b>	
Alcalinidad	No más del 0,2 % expresado en K <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 352 (i) MALATO CÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal cárlica del ácido málico
<b>Definición</b>	DL-malato cálcico, α-hidroxisuccinato de calcio, sal cárlica del ácido hidroxibutanedioico
Denominación química	C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> CaO <sub>5</sub>
Fórmula química	172,14
Peso molecular	Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra
Determinación	Polvo blanco
<b>Descripción</b>	
<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 <sub>3</sub>
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 monocálcica del ácido DL-málico
<b>Definición</b>	
Denominación química	DL-malato monocálcico, 2-DL-hidroxisuccinato de calcio
Fórmula química	$(C_4H_5O_5)_2Ca$
Determinación	Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio	
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 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido ditartárico
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Ácido metatartárico
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Contenido	No menos del 99,5 %
<b>Descripción</b>	Forma cristalina o de polvo de color blanco o amarillo. Muy delicucente 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 sulforresorcínico. Al calentarla a 150 °C, aparece una intensa coloración violácea
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 354 TARTRATO DE CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	L-tartrato de calcio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	L(+)-2,3-dihidroxibutanodioato de calcio dihidrato
Fórmula química	$C_4H_4CaO_6 \cdot 2H_2O$
Peso molecular	224,18
Contenido	No menos del 98,0 %

<b>Descripción</b>	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 355 ÁCIDO ADÍPICO

<b>Definición</b>	Ácido hexanedioico, ácido 1,4-butanedicarboxílico
Denominación química	
Einecs	204-673-3
Fórmula química	$C_6H_{10}O_4$
Peso molecular	146,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,6 %
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino de color blanco, sin olor
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	151,5 °C-154,0 °C
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 0,2 % (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 356 ADIPATO DE SODIO

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

**Pureza**

Agua	No más del 3 % (Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 357 ADIPATO DE POTASIO****Definición**

Nombre químico	Adipato de potasio
Einecs	242-838-1
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecular	222,32
Contenido	No menos del 99,0 % (respecto a la masa anhidra)

**Descripción****Identificación**

- A. Intervalo de fusión 151 °C-152 °C (ácido adípico)
- B. Solubilidad Aproximadamente 60 g/100 ml de agua (a 20 °C)
- C. Prueba positiva al potasio

**Pureza**

Agua	No más del 3 % (Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 363 ÁCIDO SUCCÍNICO****Definición**

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

**Descripción****Identificación**

- A. Intervalo de fusión Entre 185,0 °C y 190,0 °C

**Pureza**

Residuo tras ignición	No más del 0,025 % (800 °C, 15min)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 380 CITRATO TRIAMÓNICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato tribásico de amonio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Sal de triamonio del ácido 2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxílico
Einecs	222-394-5
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub>
Peso molecular	243,22
Determinación	Contenido no inferior al 97,0 %
<b>Descripción</b>	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 385 ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO DE CALCIO Y DISODIO**

<b>Sinónimos</b>	EDTA disódico y cálcico Edetato disódico y cálcico
<b>Definición</b>	
Denominación química	N, N'-1,2-Etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4)-O, O',O <sup>N</sup> , O <sup>N</sup> ]-calciano (2-)disódico
Einecs	Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico (Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico
Fórmula química	200-529-9
Peso molecular	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>8</sub> CaN <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O
Determinación	410,31
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 97 % expresado en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico
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

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

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 (*Phaeophyceae*), extraído por medio de álcali diluido

Einecs 232-680-1

Fórmula química  $(C_6H_8O_6)_n$

Peso molecular 10 000-600 000 (media típica)

Determinación El ácido algínico desprenderá, en sustancia 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)

**Descripción**

Se presenta en forma filamentosa, granular y de polvo, de color blanco a marrón amarillento, prácticamente inodoro

**Identificación**

## A. Solubilidad

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

## B. Prueba de precipitación con cloruro cálcico

A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade 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 arábiga, 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

## 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, 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	$(C_6H_{10}NaO_6)_n$
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****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
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**

Denominación química	Sal potásica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_{10}KO_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	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)

**Descripción****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**

Denominación química	Sal amoniacial del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
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 88,7 % y no más del 103,6 % de alginato de amonio (calculado a partir de un peso equivalente de 217)
	Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento

**Descripción****Identificación**

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

**Pureza**

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****Sinónimos**

Sal cárlica del ácido algínico

**Definición**

Denominación química	Sal cárlica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos 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)
	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento

**Descripción****Identificación**

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

**Pureza**

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
<b>Definición</b>	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 ( $CO_2$ )
<b>Descripción</b>	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a marrón amarillento
<b>Identificación</b>	A. Resultado positivo en las pruebas de detección de propano-1,2-diol y ácido algínico previa hidrólisis
<b>Pureza</b>	<p>Pérdida por desecación Contenido total de propano-1,2-diol Contenido de propano-1,2-diol libre Materias insolubles en agua Arsénico Plomo Mercurio Cadmio Metales pesados (expresados en Pb) Recuento total en placa Levaduras y mohos <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp.</p> <p>No más del 20 % (105 °C, 4 h) No menos del 15 % ni más del 45 % No más del 15 % No más del 2 % en sustancia anhidra No más de 3 mg/kg No más de 5 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 20 mg/kg No más de 5 000 colonias por gramo No más de 500 colonias por gramo Ausencia en 5 gramos Ausencia en 10 gramos</p>

**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-galactopiranos, 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 %

**Descripción**

El agar es inodoro o tiene un ligero olor característico. El agar no molido suele presentarse en haces de delgadas tiras membranosas aglutinadas o bien en fragmentos, en escamas o en forma granulada. Puede ser de color naranja amarillento, gris amarillento a amarillo pálido o incoloro. Es resistente cuando está húmedo y quebradizo cuando está seco. El agar en polvo es de color blanco, blanco amarillento o amarillo pálido. Examinado en agua al microscopio, el agar aparece granulado y algo filamentoso. Puede contener algunos fragmentos de espículas de esponjas y algunas conchas de diatomeas. En una solución de hidrato de cloral el agar en polvo aparece más transparente que en el agua, más o menos granulado, estriado y anguloso, y en ocasiones contiene conchas de diatomeas. La capacidad de gelificación puede normalizarse mediante la adición de dextrosa y maltodextrinas o sacarosa

**Identificación**

A. Solubilidad

Insoluble en agua fría; soluble en agua hirviendo

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 22 % (105 °C, 5 h)

Cenizas

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

Cenizas insolubles en ácido clorhídrico (alrededor de 3 N)

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

Materias insolubles (en agua caliente)

No más del 1,0 %

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 anhídido 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**

<b>Sinónimos</b>	Existen diversos nombres comerciales, como: Gelosa de musgo irlandés Eucheumana (de <i>Eucheuma</i> spp.) Iridoficana (de <i>Iridaea</i> spp.) Hipneana (de <i>Hypnea</i> spp.) Furcelerano o agar danés (de <i>Furcellaria fastigiata</i> ) Carragenano (de <i>Chondrus</i> y <i>Gigartina</i> spp.)
<b>Definición</b>	El carragenano se obtiene por extracción acuosa de las estirpes naturales de las algas <i>Gigartinaceae</i> , <i>Soliariaceae</i> , <i>Hypneaceae</i> y <i>Furcellariaceae</i> , familias de la clase <i>Rhodophyceae</i> (algas rojas). No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, etanol y propano-2-ol. El carragenano se compone fundamentalmente de las sales de potasio, sodio, magnesio y calcio de ester-sulfatos con polisacáridos, las cuales se descomponen por hidrólisis en galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico
Einecs	232-524-2
<b>Descripción</b>	Polvo de grueso a fino, entre amarillento e incoloro, prácticamente inodoro
<b>Identificación</b>	A. Pruebas positivas a la galactosa, la anhidrogalactosa y los sulfatos
<b>Pureza</b>	
Contenido en metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 %, solo o combinado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa.s
Pérdida por secado	No más del 12 % (a 105 °C durante 4 horas)
Sulfatos	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO <sub>4</sub> )
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C
Cenizas no solubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia no soluble en ácido	No más del 2 % en sustancia anhidra (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Contaje total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Negativo en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Negativo en 10 g

**E 407a ALGA EUCHEUMA PROCESADA**

<b>Sinónimos</b>	PES (por su sigla en inglés)
<b>Definición</b>	El alga Eucheuma procesada se obtiene por tratamiento alcalino (KOH) acuoso de las estípites naturales de las algas <i>Eucheuma cottonii</i> y <i>Eucheuma spinosum</i> , de la clase <i>Rhodophyceae</i> (algas rojas) para eliminar impurezas, seguido de lavado con agua fresca y de secado para obtener el producto. Puede alcanzarse mayor grado de purificación mediante lavado con metanol, etanol o propano-2-ol y secado. El producto se compone fundamentalmente de la sal potásica de ester-sulfatos con polisacáridos, la cual se descompone por hidrólisis en galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. También contiene, en menor cantidad, sales de sodio, magnesio y calcio de ester-sulfatos de polisacáridos. También contiene hasta 15 % de celulosa algal. El carragenano del alga Eucheuma procesada no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico
<b>Descripción</b>	Polvo de grueso a fino, marronáceo-amarillento, prácticamente inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas a la galactosa, la anhidrogalactosa y los sulfatos	
B. Solubilidad	Forma en el agua suspensiones viscosas turbias. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 % solo o combinado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa.s
Pérdida por secado	No más del 12 % (a 105 °C durante 4 horas)
Sulfato	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO <sub>4</sub> )
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C
Cenizas no solubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia no soluble en ácido	Entre 8 % y 15 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Contaje total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Negativo en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Negativo en 10 g

**E 410 GOMA GARROFÍN**

<b>Sinónimos</b>	Goma de semillas de algarrobo Goma de algarrobas
<b>Definición</b>	La goma garrofín es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de algarroba <i>Ceratonia siliqua</i> (L.) Taub. (familia Leguminosae). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas por enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano
Peso molecular medio	50 000-3 000 000

Einecs	232-541-5
Determinación	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
<b>Descripción</b>	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 forma 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 propan-2-ol	No más del 1 %, por separado o en conjunto

**E 412 GOMA GUAR**

<b>Sinónimos</b>	Goma cyamopsis Harina de guar
<b>Definición</b>	La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (familia Leguminosae). 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
Einecs	232-536-0
Peso molecular	50 000-8 000 000
Determinación	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
<b>Descripción</b>	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. Solubilidad	Soluble en agua fría
<b>Pureza</b>	
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 seca obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de *Astragalus gummifer* Labillardière y otras especies asiáticas de *Astragalus* (familia Leguminosae). Consiste esencialmente en polisacáridos de peso molecular alto (galactoarabanas y polisacáridos ácidos) que por hidrólisis dan ácido galacturónico, galactosa, arabinosa, xilosa y fucosa. También puede haber pequeñas cantidades de ramnosa y glucosa (derivadas de residuos de almidón o celulosa)

Peso molecular

Aproximadamente 800 000

Einecs

232-252-5

**Descripción**

El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvadas o derechas o en elementos en espiral de 0,5 a 2,5 mm de espesor y hasta 3 cm de longitud. Es de color blanco a amarillo pálido, aunque algunos trozos pueden tener matices rojos. Los pedazos tienen una textura córnea y líneas de fractura cortas. Es inodoro y sus soluciones tienen un sabor mucilaginoso insípido. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (habano pálido)

**Identificación**

## A. Solubilidad

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

**Pureza**

Resultado negativo en las pruebas de detección de goma karaya

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

Cenizas insolubles en ácidos

No más del 0,5 %

Materias insolubles en ácido

No más del 2 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 20 mg/kg

*Salmonella* spp.

Ausencia en 10 gramos

*E. coli*

Ausencia en 5 gramos

**E 414 GOMA ARÁBIGA**

<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 <i>Acacia</i> (familia <i>Leguminosae</i> ). Se compone esencialmente de polisacáridos de peso molecular alto y de sus sales de calcio, magnesio y potasio, que por hidrólisis dan arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico
Peso molecular	Aproximadamente 350 000
Einecs	232-519-5
<b>Descripción</b>	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
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 propano-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

**Identificación**

A. Solubilidad

Soluble en agua. Insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 15 % (105 °C, 21/2 horas)

Cenizas totales

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

Ácido pirúvico

No menos del 1,5 %

Nitrógeno

No más del 1,5 %

Etanol y propan-2-ol

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

Recuento total en placa

No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos

No más de 300 colonias por gramo

*E. Coli*

Ausencia en 5 gramos

*Salmonella* spp.

Ausencia en 10 gramos

*Xantomonas campestris*

Ausencia de células viables en un gramo

**E 416 GOMA KARAYA****Sinónimos**

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

**Definición**

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

Einecs

232-539-4

**Descripción**

La goma Karaya se presenta en forma de lágrimas de tamaño variable y en piezas fragmentadas irregulares de aspecto semicristalino característico. Es de color amarillo pálido a marrón rosáceo, translúcida y cónica. La goma Karaya en polvo tiene color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético

**Identificación**

A. Solubilidad

Insoluble en etanol

B. Hinchado en solución de etanol

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

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 20 % (105 °C, 5 h)

Cenizas totales

No más del 8 %

Cenizas insolubles en ácido

No más del 1 %

Materia insoluble en ácido

No más del 3 %

Ácidos volátiles

No menos del 10 % (expresados en ácido acético)

Almidón

No detectable

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g
E. coli	Ausencia en 5 g

**E 417 GOMA TARA****Definición**

La goma de tara se obtiene triturando el endospermo de las semillas de cepas naturales de *Caesalpinia spinosa* (Fam. Leguminosae). Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular, sobre todo galactomananos. El componente principal consiste en una cadena lineal de unidades de (1-4)- $\beta$ -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)

Einecs

254-409-6

**Descripción**

Polvo de color blanco o blanco amarillento, casi inodoro

**Identificación**

A. Solubilidad

Soluble en agua

B. Formación de gel

Insoluble en etanol

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

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 15 %

Cenizas

No más del 1,5 %

Materia insoluble en ácido

No más del 2 %

Proteínas

No más del 3,5 % (factor N × 5,7)

Almidón

No detectable

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

**E 418 GOMA GELLAN****Definición**

La goma Gellan es una goma formada por polisacáridos de elevado peso molecular, producida por la fermentación de un hidrato de carbono en cultivo puro de cepas naturales de *Pseudomonas elodea*, purificada por recuperación con alcohol isopropílico, desecada y triturada. El polisacárido de elevado peso molecular está compuesto principalmente por una unidad repetida de tetrasacárido que consiste en una ramnosa, un ácido glucurónico y dos glucosas, y sustituido en un 0-5 % con grupos acílicos (glicerilo y acetilo) formando ésteres con el O glucosídico. El ácido glucurónico está neutralizado en forma de sales mixtas de potasio, sodio, calcio y magnesio

Einecs

275-117-5

Peso molecular

Aproximadamente 500 000

Determinación

Libera, en sustancia desecada, no menos del 3,3 % ni más del 6,8 % de CO<sub>2</sub>**Descripción**

Polvo de color hueso

<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución viscosa Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 2 1/2 h)
Nitrógeno	No más del 3 %
Propano-2-ol	No más de 750 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 1 000 colonias por g
Levaduras y mohos	No más de 400 colonias por g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g

#### **E 420 (i) SORBITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE de la Comisión (7).

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

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

#### **E 421 MANITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

#### **E 422 GLYCEROL**

<b>Sinónimos</b>	
Denominación química	Glicerina
<b>Definición</b>	
Einecs	Propano-1,2,3-triol
Fórmula química	Glycerol
Peso molecular	Trihidroxipropano
Determinación	200-289-5
<b>Descripción</b>	
	$C_3H_8O_3$
	92,10
	Contenido no inferior al 98 % de glicerol expresado en sustancia anhidra
	Líquido claro, incoloro, higroscópico y viscoso que tiene un ligero olor característico ni demasiado fuerte ni desagradable

(7) DO L 158 de 18.6.2008, p. 17.

**Identificación**

- A. Formación de acroleína por calentamiento
- B. Peso específico (25/25 °C)
- C. Índice de refracción [n]D<sup>20</sup>

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

No menos de 1,257

Entre 1,471 y 1,474

**Pureza**

- Humedad
- Cenizas sulfatadas
- Butanotrioles
- Compuestos de acroleína, de glucosa y de amonio
- Ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos
- Compuestos clorados
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio
- Cadmio
- Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 5 % (método de Karl Fischer)

No más del 0,01 % a 800 ± 25 °C

No más del 0,2 %

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 amoníaco

No más del 0,1 % expresados como ácido butírico

No más de 30 mg/kg (en cloro)

No más de 3 mg/kg

No más de 2 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 5 mg/kg

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

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

Peso molecular

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

Contenido

No menos del 75 % de carbohidrato

**Descripción****Identificación**

A. Solubilidad

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

B. Formación de gel

Añade 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 agítala energéticamente. Se forma un gel

C. Formación de un gel termoestable

Prepara una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfrié después la solución a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2 %, añade 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
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 12,5 g
<i>E. coli</i>	Ausente en 5 g

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

La glucomanana de konjac es una fibra 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  $\beta(1\rightarrow4)$  con una ramificación en cada 50<sup>a</sup> o 60<sup>a</sup> unidad, aproximadamente. Cada 19<sup>o</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  
Almidón  
Proteína  
  
Materia soluble en éter  
Sulfito (expresado como SO<sub>2</sub>)  
Cloruro  
Materia soluble en alcohol al 50 %

No más del 8 % (105 °C, 3 h)

No más del 1 %

No más del 1,5 % (N × 5,7)

Determine el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra

Cenizas totales  
Plomo  
*Salmonella* spp.  
*E. coli*

No más del 0,5 %

No más de 4 mg/kg

No más del 0,02 %

No más del 2,0 %

No más del 2,0 % (800 °C, 3-4 h)

No más de 1 mg/kg

Ausente en 12,5 g

Ausente en 5 g

**E 426 HEMICELULOSA DE SOJA****Definición**

Denominaciones químicas

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

Determinación

Polisacáridos de soja solubles en agua

Fibra de soja soluble en agua

No menos del 74 % de hidrato de carbono

**Descripción**

Polvo seco blaco desecado por pulverización

**Identificación**

A. Solubilidad pH 1 % de la solución

Soluble en agua caliente y fría sin formación de geles

B. Viscosidad de la solución al 10 %

5,5 ± 1,5

No más de 200 mPa.s

**Purity**

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 per gramo

*E. coli*

Ausencia en 10 g

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

Esterato de polioxilo (40)

Monoestearato de polioxietileno (40)

**Definición**

Mezcla de mono- y diésteres del ácido esteárico comercial comestible con mezcla de diversos dioles de polioxietileno (con una longitud media del polímero de unas 40 unidades de oxietileno) conjuntamente con poliol libre

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

**Descripción**

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

**Identificación**

A. Solubilidad

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

B. Intervalo de solidificación

De 39 °C a 44 °C

C. Espectro de absorción en infrarrojo

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

**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 POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 20)**

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

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

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 80 Monooleato de sorbitán polioxietilenado (20)
<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
Determinación	Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96,5 % de monooleato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado

Pureza	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
Índice de hidroxilo	No inferior a 65 ni superior a 80
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más del 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 Monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20)
<b>Definición</b>	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido palmitílico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior al 66 % de grupos oxietílicos, equivalente a no menos de 97 % de monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20) en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
<b>Identificación</b>	<p>A. Solubilidad</p> <p>B. Espectro de absorción en infrarrojo</p>
<b>Pureza</b>	<p>Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y acetona. Insoluble en aceite mineral</p> <p>Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado</p>
	<p>Humedad</p> <p>Índice de acidez</p> <p>Índice de saponificación</p> <p>Índice de hidroxilo</p> <p>1,4-dioxano</p> <p>Óxido de etileno</p> <p>Etilenglicoles (mono- y di-)</p> <p>Arsénico</p> <p>Plomo</p> <p>Mercurio</p> <p>Cadmio</p>
	<p>No más del 3 % (método de Karl Fischer)</p> <p>No superior a 2</p> <p>No inferior a 41 ni superior a 52</p> <p>No inferior a 90 ni superior a 107</p> <p>No más de 5 mg/kg</p> <p>No más de 0,2 mg/kg</p> <p>No más del 0,25 %</p> <p>No más de 3 mg/kg</p> <p>No más de 5 mg/kg</p> <p>No más de 1 mg/kg</p> <p>No más de 1 mg/kg</p>

#### E 435 MONOESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 60)

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 60 Monoestearato de sorbitán polioxietileno (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

Determinación	Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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 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
Determinación	Contenido no inferior al 46 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96 % de triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Sólido ceroso (25 °C) de color tostado y tenue olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Puede dispersarse en el agua. Soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol
B. Intervalo de solidificación	29-33 °C
C. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 88 ni superior a 98
Índice de hidroxilo	No inferior a 40 ni superior a 60
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg.

**E 440 (i) PECTINA****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 propano-2-ol

Einecs

232-553-0

Determinación

Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol

**Descripción**

Polvo blanco, amarillo claro, gris claro o pardo claro

**Identificación**

A. Solubilidad

Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente.  
Insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 12 % (105 °C, 2 h)

Cenizas insolubles en ácido

No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3N aproximadamente)

Dióxido de azufre

No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra

Contenido de nitrógeno

No más del 1,0 % determinado después de un lavado con ácido y etanol

Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol libres

No más del 1 % de la sustancia anhidra, juntos o por separado

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

**E 440 (ii) PECTINA AMIDADA****Definición**

La pectina amidada está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales y por amidas del ácido poligalacturónico, así como por sus sales de sodio, de potasio, de calcio y de amonio. Se obtiene a partir de material vegetal comestible de cepas naturales apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso y tratamiento amoniácal 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 carboxilos

Residuos de anhídrido sulfuroso

No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra

Contenido de nitrógeno

No más del 2,5 % determinado después de un lavado con ácido y etanol

Contenido de metanol, etanol y 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**

<b>Sinónimos</b>	Sales amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados
<b>Definición</b>	Mezcla de compuestos amónicos de ácidos fosfatídicos obtenidos a partir de aceites y grasas comestibles (generalmente, aceite de colza parcialmente hidrogenado). Pueden ir unidas al fósforo una, dos o tres fracciones de glicérido. Además, puede haber dos ésteres fosfóricos unidos como fosfatidilfosfátidos
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)
<b>Descripción</b>	Semisólido untuoso
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en grasas. Insoluble en agua. Parcialmente soluble en etanol y en acetona
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, ácidos grasos y fosfatos	
<b>Pureza</b>	
Materia insoluble en éter de petróleo	No más del 2,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 444 ACETATO ISOBUTIRATO DE SACAROSA**

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

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

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

<b>Sinónimos</b>	Goma éster
<b>Definición</b>	Mezcla compleja de ésteres tri- y diglicerílicos de ácidos resínicos de colofonia de madera. La colofonia se obtiene mediante extracción con disolventes de tocones viejos de pino, seguida de un proceso de refinado con disolventes líquido-líquido. Quedan excluidas de estas especificaciones las sustancias derivadas de colofonia y exudados de pinos vivos, y las sustancias derivadas de la resina de lejas celulósicas, subproducto del tratamiento de la pasta de papel kraft. El producto final está compuesto en un 90 % aproximadamente por ácidos resínicos y en un 10 % por compuestos neutros (no ácidos). La fracción de ácidos resínicos es una mezcla compleja de ácidos monocarboxílicos diterpenoides isoméricos con la fórmula molecular empírica de $C_{20}H_{30}O_2$ , de la cual el principal componente es el ácido abiético. La sustancia se purifica mediante tratamiento por vapor o destilación por vapor en contracorriente
<b>Descripción</b>	Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido
<b>Identificación</b>	Insoluble en agua y soluble en acetona
A. Solubilidad	Característico del compuesto
B. Espectro de absorción de infrarrojos	
<b>Pureza</b>	
Peso específico de la solución	[d] <sub>20</sub> <sub>25</sub> no menos de 0,935 determinado en una solución al 50 % en d-limoneno (97 %, punto de ebullición 175,5-176 °C, d <sub>20</sub> <sub>4</sub> : 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

**E 450 (i) DIFOSFATO DISÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Difosfato disódico de dihidrógeno Pirofosfato disódico de dihidrógeno Pirofosfato ácido de sodio Pirofosfato disódico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Difosfato disódico de dihidrógeno
Einecs	231-835-0
Fórmula química	$Na_2H_2P_2O_7$

Peso molecular	221,94
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de difosfato disódico
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	No menos del 63,0 % ni más del 64,5 %
<b>Descripción</b>	Polvo o granos blancos
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua
C. pH de una solución al 1 %	Entre 3,7 y 5,0
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 °C, 4 horas)
Materias insolubles en agua	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 450 (ii) DIFOSFATO TRISÓDICO

<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato ácido trisódico Difosfato trisódico de monohidrógeno
<b>Definición</b>	
Einecs	238-735-6
Fórmula química	Monohidrato: Na <sub>3</sub> HP <sub>2</sub> O <sub>7</sub> · H <sub>2</sub> O Anhidro: Na <sub>3</sub> HP <sub>2</sub> O <sub>7</sub>
Peso molecular	Monohidrato: 261,95 Anhidro: 243,93
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	No menos del 57 % ni más del 59 %
<b>Descripción</b>	Polvo o granos blancos, en forma anhidra o como monohidrato
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua
C. pH de una solución al 1 %	Entre 6,7 y 7,5
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 4,5 % en el compuesto anhidro
Pérdida por desecación	No más del 11,5 % como monohidrato
Materias insolubles en agua	No más del 0,5 % (105 °C, 4 horas)
Fluoruro	No más del 0,2 %
Arsénico	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Cadmio	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 4 mg/kg

**E 450 (iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO**

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

**E 450 (v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO**

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

**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****Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato
  - B. Solubilidad
  - C. pH de una suspensión acuosa al 10 %
- Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos  
Entre 5,5 y 7,0

**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
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	No menos del 61 % ni más del 64 %

<b>Descripción</b>	Cristales o polvo blancos
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
<b>Pureza</b>	
Materias insolubles en ácido	No más del 0,4 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

<b>Sinónimos</b>	Tripolifosfato pentasódico Tripolifosfato sódico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Trifosfato de pentasodio
Einecs	231-838-7
Fórmula química	$\text{Na}_5\text{O}_{10}\text{P}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 0$ o $6$ )
Peso molecular	367,86
Determinación	Contenido no inferior al 85,0 % (anhidro) o al 65,0 % (hexahidrato)
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	No menos del 56 % ni más del 59 % (anhidro), y no menos del 43 % ni más del 45 % (hexahidrato)
<b>Descripción</b>	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) 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 Trifosfato potásico Tripolifosfato potásico
------------------	--

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

## E 452 (i) POLIFOSFATO DE SODIO

### 1. POLIFOSFATO SOLUBLE

<b>Sinónimos</b>	
	Hexametafosfato sódico
	Tetrapolifosfato sódico
	Sal de Graham
	Polifosfatos de sodio, vítreos
	Polimetafosfatos de sodio
	Metafosfato de sodio
<b>Definición</b>	
	Los polifosfatos sódicos solubles se obtienen por fusión y congelación posterior de ortofosfatos sódicos. Estos compuestos son una clase constituida por varios polifosfatos hidrosolubles amorfos formados por cadenas lineales de unidades de metafosfato (NaPO <sub>3</sub> ) <sub>x</sub> , donde x ≥ 2, terminadas por grupos de Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> . Estas sustancias se identifican generalmente por su proporción de Na <sub>2</sub> O/P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> o su contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> . Las proporciones de Na <sub>2</sub> O/P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 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
Fórmula química	Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifósforicos condensados lineales cuya fórmula general es H <sub>(n+2)</sub> P <sub>n</sub> O <sub>(3n+1)</sub> , donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	(102) <sub>n</sub>
Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	No menos del 60 % ni más del 71 % en sustancia calcinada

<b>Descripción</b>	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 Sal de Maddrell Polifosfato sódico insoluble, IMP
<b>Definición</b>	El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato ( $\text{NaPO}_3)_x$ enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ es de 1,0, aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5
Denominación química	Polifosfato de sodio
Einecs	272-808-3
Fórmula química	Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifósforicos condensados lineales cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$ , donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	(102) <sub>n</sub>
Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$	No menos del 68,7 % ni más del 70,0 %
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
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
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Metafosfato potásico  
Polimetafosfato potásico  
Sal de Kurrol

**Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química

Denominación química  
232-212-6  
( $KPO_3$ )<sub>n</sub>

Mezclas heterogéneas de sales de potasio de ácidos polifósfricos condensados lineales cuya fórmula general es  $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$ , donde «n» es igual o superior a 2

(118)<sub>n</sub>

No menos del 53,5 % ni más del 61,5 % en sustancia calcinada

Polvo o cristales finos y blancos, o plaquetas vítreas incoloras

**Descripción****Identificación**

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

1 g se disuelve en 100 ml de una solución de acetato sódico al 1:25

No más de 7,8

**Pureza**

Pérdida por calcinación	No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos
Fosfato cíclico	No más del 8 % respecto al contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Polifosfato de sodio y calcio, vítreo

**Definición**

Denominación química  
Einecs  
Fórmula química  
Determinación

Polifosfato de sodio y calcio

233-782-9

( $NaPO_3$ )<sub>n</sub> CaO donde «n» es típicamente 5

No menos del 61 % y no más del 69 % como P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

Cristales vítreos o esferas de color blanco

**Descripción****Identificación**

- A. pH de una suspensión acuosa al 1 % en peso
- B. Contenido en CaO

Aproximadamente de 5 a 7

7 %-15 % en peso

**Pureza**

Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

<b>Sinónimos</b>	Metafosfato cálcico Polimetafosfato cálcico
<b>Definición</b>	
Denominación química	Polifosfato de calcio
Einecs	236-769-6
Fórmula química	$(CaP_2O_6)_n$
Peso molecular	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
Contenido en $P_2O_5$	(198) <sub>n</sub> No menos del 71 % ni más del 73 % en sustancia calcinada
<b>Descripción</b>	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 $P_2O_5$
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 459 BETACICLODEXTRINA**

<b>Definición</b>	La beta-ciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de $\alpha$ -1,4 D-glucopiranósil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicosiltransferasa (CCTasa) obtenida del <i>Bacillus circulans</i> , <i>Paenibacillus macerans</i> o de la cepa del <i>Bacillus licheniformis</i> SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado
Denominación química	Cicloheptaamilosa
Einecs	231-493-2
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_7$
Peso molecular	1 135
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % de $(C_6H_{10}O_5)_7$ en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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	$[\alpha]^{25}_D: + 160^\circ \text{ a } + 164^\circ$ (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

**E 460 (i) CELULOSA MICROCRISTALINA**

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

Denominación química	La celulosa en polvo es celulosa desintegrada mecánicamente y purificada, preparada por tratamiento de alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas naturales de vegetales fibrosos
Celulosa	
Fórmula química	Polímero lineal de residuos de glucosa con uniones 1:4
Peso molecular	232-674-9
Determinación	$(C_6H_{10}O_5)_n$ $(162)_n$ (n es predominantemente 1 000 o superior)
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 92 %
<b>Identificación</b>	Polvo blanco e inodoro
A. Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio
B. Prueba de suspensión	Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 7 % (105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 % a 800 ± 25 °C
pH de una suspensión acuosa al 10 %	El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5
Almidón	Ausencia
Arsénico	Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba B de la sección de identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 5 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg
Tamaño de las partículas	No más de 10 mg/kg
	No menos de 5 µm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 µm)

**E 461 METILCELULOSA****Sinónimos****Definición**

Denominación química	Éter metílico de celulosa
Fórmula química	Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos
	Éter metílico de celulosa
	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:
	$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde R <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> , R <sub>3</sub> pueden ser:
	— H
	— CH <sub>3</sub> ,
	— CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>

Peso molecular	De alrededor de 20 000 a 380 000
Determinación	Contenido de no menos del 25 % ni más del 33 % de grupos metoxilos (-OCH <sub>3</sub> ) y no menos del 5 % de grupos hidroxietoxilos (-OCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OH)
<b>Descripción</b>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente.
	Insoluble en etanol, éter y cloroformo
	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 462 ETILCELULOSA**

<b>Sinónimos</b>	Éter etílico de celulosa
<b>Definición</b>	Se trata de celulosa obtenida directamente de material vegetal fibroso y eterificada parcialmente con grupos de etilos
Denominaciones químicas	Éter etílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_{10}O_2(OR_1)(OR_2)$ , donde R <sub>1</sub> y R <sub>2</sub> pueden ser:
	— H
	— CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>
Determinación	Contenido de no menos del 44 % ni más del 50 % de grupos etoxilos (-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> ) en la sustancia anhidra (equivalente a, como máximo, 2,6 grupos de etoxilos por unidad de anhidroglucosa)
<b>Descripción</b>	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	
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 límpida, estable y de color amarillo claro. Verter unos pocos ml de la solución sobre una placa de vidrio y dejar que se evapore el disolvente. Queda una película gruesa, dura, continua y límpida. Esta película es inflamable
<b>Pureza</b>	
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

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

Éter hidroxipropílico de celulosa

**Definición**

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

Denominación química

Éter hidroxipropílico de celulosa

Fórmula química

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

 $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> pueden ser:

— H

— CH<sub>2</sub>CHOCH<sub>3</sub>— CH<sub>2</sub>CHO(CH<sub>2</sub>CHOCH<sub>3</sub>)CH<sub>3</sub>— CH<sub>2</sub>CHO[CH<sub>2</sub>CHO(CH<sub>2</sub>CHOCH<sub>3</sub>)CH<sub>3</sub>]CH<sub>3</sub>

Peso molecular

De alrededor de 30 000 a 1 000 000

Determinación

Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxiproxilos (-OCH<sub>2</sub>CHOCH<sub>3</sub>), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra

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

**Descripción****Identificación**

A. Solubilidad

Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Soluble en etanol. Insoluble en éter

B. Cromatografía de gases

Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 10 % (105 °C, 3 h)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C

pH de una solución coloidal al 1 %

No menos de 5,0 ni más de 8,0

Clorohidrinas de propileno

No más de 0,1 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

**E 464 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA****Definición**

Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas naturales, que está parcialmente eterificada por grupos metilos y que contiene una pequeña proporción de grupos hidroxipropilos de sustitución

Denominación química

Éter 2-hidroxipropílico de metilcelulosa

Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde R <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> , R <sub>3</sub> pueden ser:
— H	
— CH <sub>3</sub>	
— CH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub>	
— CH <sub>2</sub> CHO (CH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ) CH <sub>3</sub>	
— CH <sub>2</sub> CHO[CH <sub>2</sub> CHO (CH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ) CH <sub>3</sub> ]CH <sub>3</sub>	
Peso molecular	De alrededor de 13 000 a 200 000
Determinación	Contenido de no menos del 19 % ni más del 30 % de grupos metoxilos (-OCH <sub>3</sub> ) y no menos del 3 % ni más del 12 % de grupos hidroxipropoxilos (-OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ), en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol
B. Cromatografía de gases	Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases
<b>Pureza</b>	
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
pH de una solución coloidal al 1 %	No más del 3 % para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa.s
Colohidrinas de propileno	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Arsénico	No más del 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 5 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg
	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 etilmético de celulosa

Fórmula química

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

 $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> pueden ser:

— H

— CH<sub>3</sub>— 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
<b>Descripción</b>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Soluble en etanol. Insoluble en éter
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15 % en forma fibrosa y no más del 10 % en polvo (determinada por desecación a 105 °C hasta la obtención de un peso constante)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,6 %
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

## E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA

<b>Sinónimos</b>	Carboximetilcelulosa CMC NaCMC CMC sódica Goma de celulosa
<b>Definición</b>	La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éter carboximetílico de celulosa; esta procede directamente de cepas naturales de vegetales fibrosos
Denominación química	Sal de sodio del éter carboximetílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde R <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> , R <sub>3</sub> pueden ser:
	— H
	— CH <sub>2</sub> COONa
	— CH <sub>2</sub> COOH
Peso molecular	Superior a aproximadamente 17 000 (grado aproximado de polimerización 100)
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 % en materia anhidra
<b>Descripción</b>	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: A 1 mg de la muestra, previamente diluida en un volumen igual de agua, se añaden en un tubo de ensayo pequeño 5 gotas de solución de 1-naftol. Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura

**Pureza**

Grado de sustitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos (-CH <sub>2</sub> COOH) por unidad de anhidroglucosa
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C hasta la obtención de un peso constante)
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Glicolato total	No menos del 0,4 % calculado como glicolato sódico en sustancia anhidra
Sodio	No más del 12,4 % en sustancia anhidra

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

Carboximetilcelulosa entrelazada  
CMC entrelazada  
CMC sódica entrelazada  
Goma de celulosa entrelazada

**Definición**

La carboximetilcelulosa sódica entrelazada es la sal sódica de la celulosa parcialmente O-carboximetilada entrelazada térmicamente

Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa entrelazada

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



donde R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> y R<sub>3</sub> pueden ser:

- H
- CH<sub>2</sub>COONa
- CH<sub>2</sub>COOH

**Descripción**

Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blancuzco, sin olor

**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 sustitución	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**

Carboximetylcelulosa sódica enzimáticamente hidrolizada

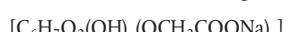
**Definición**La carboximetylcelulosa enzimáticamente hidrolizada se obtiene de la carboximetylcelulosa por digestión enzimática con una celulasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *T. reesei*)

Denominación química

Carboximetylcelulosa de sodio, parcialmente hidrolizada enzimáticamente

Fórmula química

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



donde n es el grado de polimerización

x = 1,50 a 2,80

y = 0,2 a 1,50

x + y = 3,0

(y = grado de sustitución)

Peso molecular

178,14 donde y = 0,20

282,18 donde y = 1,50

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**

Soluble en agua, insoluble en etanol

A. Solubilidad

Se agita enérgicamente una solución al 0,1 % de la muestra. No debe aparecer espuma. Esta prueba permite distinguir la carboximetylcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de alginatos y gomas naturales

B. Prueba de espuma

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 carboximetylcelulosa 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 kgm<sup>-1</sup>s<sup>-1</sup> (25 °C), que corresponden a un peso molecular medio de 5 000 D

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C hasta la obtención de un peso constante)
Grado de sustitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa en la sustancia desecada
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 6,0 ni más de 8,5
Cloruro sódico y glicolato sódico	No más del 0,5 % aisladamente o en combinación
Actividad enzimática residual	Da positivo. No se produce cambio de viscosidad en la solución de prueba, lo que indica hidrólisis de la carboximetilcelulosa sódica
Plomo	No más de 3 mg/kg

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

Definición	Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
A. Solubilidad	Sales de sodio y potasio: solubles en agua y en etanol Sales de calcio: insolubles en agua, etanol y éter
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de cationes y de ácidos grasos	
Pureza	
Sodio	No menos de 9 % y no más del 14 %, expresado en Na <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 solo se aplica a las sales de sodio y de potasio)

### E 470 b SALES MAGNÉSICAS DE ÁCIDOS GRASOS

Definición	Sales de magnesio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
A. Solubilidad	Insolubles en agua, parcialmente solubles en etanol y éter
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de magnesio y de ácidos grasos	

Pureza	
Magnesio	No menos del 6,5 % ni más del 11 %, expresado en MgO
Álcali libre	No más del 0,1 %, expresado en MgO
Materias insaponificables	No más del 2 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

## E 471 MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

<b>Sinónimos</b>	Monostearato de glicerilo Monopalmitato de glicerilo Monooleato de glicerilo, etc. Monoestearina, monopalmitina, monooleína, etc. GMS (abreviatura inglesa del monoestearato de glicerilo)
<b>Definición</b>	Los mono- y diglicéridos de ácidos grasos se componen de mezclas de mono-, di- y triésteres de glicerol de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades de ácidos grasos y de glicerol libres
Determinación	Contenido de mono- y diésteres: no inferior al 70 %
<b>Descripción</b>	Su aspecto varía entre el de un líquido aceitoso de color amarillo pálido a pardo claro, y el de un sólido ceroso duro de color blanco o casi blanco. Los sólidos pueden tener forma de copos, polvo o granos pequeños
<b>Identificación</b>	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un poliol
A. Espectro infrarrojo	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol y de ácidos grasos	
C. Solubilidad	Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 6
Glicerol libre	No más del 7 %
Poligliceroles	No más del 4 % de diglicerol ni más del 1 % de poligliceroles más elevados, expresados en ambos casos respecto al contenido total de glicerol
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Glicerol total	No menos del 16 % ni más del 33 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C

Nota: 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 Acetoglicéridos Mono- y diglicéridos acetilados 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
<b>Descripción</b>	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
<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

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

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

<b>Sinónimos</b>	Ésteres lácticos de mono- y diglicéridos Lactoglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido láctico
<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
<b>Descripción</b>	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 ácido láctico
B.	Solubilidad
<b>Pureza</b>	
Ácidos distintos de los ácidos láctico y grasos	Insolubles en agua fría pero dispersables en agua caliente
Glicerol libre	Ausencia
Arsénico	No más del 2 %
	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

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

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

<b>Sinónimos</b>	Citrem Ésteres cítricos de mono- y diglicéridos Citroglicéridos 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 Dispersables en agua caliente Solubles en aceites y grasas Insolubles en etanol frío
<b>Pureza</b>	Ausencia
Ácidos distintos del cítrico y los grasos	No más del 2 %
Glicerol libre	No menos del 8 % ni más del 33 %
Glicerol total	No menos del 13 % ni más del 50 %
Ácido cítrico total	Productos no neutralizados: No más del 0,5 %
Cenizas sulfatadas (determinadas a 800 ± 25 °C)	No más de 5 mg/kg
Plomo	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Ácidos grasos libres	

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

*Nota:* 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 Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos mono- y diacetiltartáricos Ésteres de ácido diacetiltartárico y de ácidos grasos de glicerol
<b>Definición</b>	Ésteres mixtos de glicerol con ácidos mono- y diacetiltartáricos (obtenidos a partir de ácido tartárico) y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácidos tartárico y acético o de sus productos de combinación y de glicéridos. También contiene ésteres tartáricos y acéticos de ácidos grasos
<b>Descripción</b>	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos y viscosos a la de ceras amarillas, pasando por un estado graso, y pueden hidrolizarse en aire húmedo desprendiendo ácido acético
<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

Nota: 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
<b>Descripción</b>	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos a la de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético	
<b>Pureza</b>	
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Glicerol total	No menos del 12 % ni más del 27 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido acético	No menos del 10 % ni más del 20 %
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 20 % ni más del 40 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

Nota: 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 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 metiletilectona
Determinación	Contenido no inferior al 80 %
<b>Descripción</b>	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 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	
Propan-2-ol	
Propilenglicol	
Metiletilcetona	No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto
	No más de 10 mg/kg

Nota: 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
<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
Determinación	Contenido de no menos del 40 % y no más del 60 % de sacaroésteres de ácidos grasos
<b>Descripción</b>	Sólidos blandos, geles rígidos o polvo, de color blanco o blancuzco
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría 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		
Acetato de etilo	{	No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto
Propan-2-ol		

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

## E 475 ÉSTERES POLIGLICÉRICOS DE ÁCIDOS GRASOS

<b>Sinónimos</b>	Ésteres de poliglicerina con ácidos grasos Ésteres de poliglicerol con ácidos grasos
<b>Definición</b>	Los ésteres poligléricos de ácidos grasos se obtienen por esterificación de poligliceroles con aceites y grasas alimenticias o con ácidos grasos de aceites y grasas alimenticios. La fracción poliglycerólica comprende esencialmente los di-, tri- y tetragliceroles y no contiene más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol
Determinación	Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 90 %
<b>Descripción</b>	Pueden ser líquidos de consistencia aceitosa a muy viscosa de color amarillo claro a ámbar, sólidos plásticos o blandos de color habano claro a pardo o sólidos cerosos y duros de color habano claro a pardo
<b>Identificación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de poligliceroles y de ácidos grasos</li> <li>B. Solubilidad</li> </ul>
	Los ésteres pueden ser desde muy hidrófilos a muy lipófilos, pero en su conjunto tienden a ser dispersables en agua y solubles en disolventes orgánicos y aceites
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % determinadas a 800 ± 25 °C
Ácidos distintos de los ácidos grasos	Ausencia
Ácidos grasos libres	No más del 6 % calculados como ácido oleico
Glicerol y poligliceroles totales	No menos del 18 % ni más del 60 %
Glicerol y poligliceroles libres	No más del 7 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

## E 476 POLIRRICINOLEATO DE POLIGLICEROL

<b>Sinónimos</b>	Ésteres glicerólicos de ácidos grasos condensados de aceite de ricino Ésteres poliglycerólicos de ácidos grasos policondensados de aceite de ricino 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
<b>Descripción</b>	Líquido claro, muy viscoso

**Identificación**

- A. Solubilidad  
Insoluble en agua y en etanol.
- B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, poliglicerol y ácido ricinoleico  
Soluble en éter, hidrocarburos e hidrocarburos halogenados
- C. Índice de refracción  $[n]^{65}$   
Entre 1,4630 y 1,4665

**Pureza**

Poligliceroles	La fracción de poligliceroles estará compuesta en no menos del 75 % por di-, tri- y tetragliceroles y contendrá no más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol
Índice de hidróxido	Entre 80 y 100
Índice de ácido	No más de 6
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos

**Definición**

Consisten esencialmente en mezclas de mono- y diésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. La fracción alcohólica se compone únicamente de propano-1,2-diol y de dímero así como de restos de trímero. No hay más ácidos orgánicos que los ácidos grasos alimenticios

**Determinación**

Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 85 %

**Descripción**

Líquidos claros o escamas, bolitas o sólidos blancos de consistencia cerosa, de olor suave

**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de propilenglicol y de ácidos grasos

**Pureza**

Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % determinadas a $800 \pm 25$ °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

Nota: 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
<b>Descripción</b>	Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua Soluble en aceite o grasa caliente
<b>Pureza</b>	
Intervalo de fusión	55 °C-65 °C
Ácidos grasos libres	No más del 1,5 % calculados en ácido oleico
Glicerol libre	No más del 2 %
Ácidos grasos totales	83 %-90 %
Glicerol total	16 %-22 %
Ésteres metílicos de ácidos grasos, que no forman aductos con la urea	No más del 9 % de ésteres metílicos de ácidos grasos totales
Ácidos grasos insolubles en éter de petróleo	No más del 2 % de los ácidos grasos totales
Índice de peróxidos	No más de 3
Epóxidos	No más del 0,03 % de oxígeno oxiránico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

<b>Sinónimos</b>	Estearoil-lactilato de sodio Estearoil-lactato de sodio
<b>Definición</b>	Se compone de una mezcla de sales de sodio de los ácidos estearoil-lácticos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico. Puede haber también ésteres de otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado
Denominación química	Di-2-estearoil-lactato de sodio Di-(2-estearoiloxi) propionato de sodio
Einecs	246-929-7
Fórmula química (principales componentes)	C <sub>21</sub> H <sub>39</sub> O <sub>4</sub> Na C <sub>19</sub> H <sub>35</sub> O <sub>4</sub> Na
<b>Descripción</b>	Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio, de ácidos grasos y de ácido láctico	
B. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en etanol

**Pureza**

Sodio	No menos del 2,5 % ni más del 5 %
Índice de éster	No menos de 90 ni más de 190
Índice de acidez	No menos de 60 ni más de 130
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15 % ni más del 40 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Estearoil lactato de calcio

**Definición**

Se compone de una mezcla de sales de calcio de los ácidos estearoil-lactílicos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico. Puede haber también otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado

Denominación química

Di-2-estearoil lactato de calcio

Einecs

Di-(2-estearoiloxi) propionato de calcio

Fórmula química

227-335-7

 $C_{42}H_{78}O_8Ca$  $C_{38}H_{70}O_8Ca$ **Descripción**

Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico

**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio, de ácidos grasos y de ácido láctico

- B. Solubilidad

Ligeramente soluble en agua caliente

**Pureza**

Calcio	No menos del 1 % ni más del 5,2 %
Índice de éster	No menos de 125 ni más de 190
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15 % ni más del 40 %
Índice de acidez	No menos de 50 ni más de 130
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 483 TARTRATO DE ESTEARILO****Sinónimos**

Tartrato estearílico palmitílico

**Definición**

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

Denominación química

Tartrato diestearílico

Tartrato dipalmitílico

Fórmula química	C <sub>38</sub> H <sub>74</sub> O <sub>6</sub> a C <sub>40</sub> H <sub>78</sub> O <sub>6</sub>
Peso molecular	De 627 a 655
Determinación	Contenido total de esteres no inferior al 90 % correspondiente a un índice de ester mínimo de 163 y máximo de 180
<b>Descripción</b>	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
<b>Pureza</b>	
Índice de hidroxilo	No menos de 200 mg ni más de 220 mg de KOH/g
Índice de acidez	No menos de 5,6
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 18 % ni más del 35 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Materias insaponificables	No menos del 77 % ni más del 83 %
Índice de yodo	No más de 4 (método de Wijs)

## E 491 MONOESTEARATO DE SORBITÁN

<b>Definición</b>	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible
Einecs	215-664-9
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<b>Descripción</b>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en tolueno, dioxano, tetracloruro de carbono, éter, metanol, etanol y anilina; insoluble en éter de petróleo y acetona; insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente; soluble con turbidez a temperaturas por encima de 50 °C en aceite mineral y acetato de etilo
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
Einecs	247-891-4
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<b>Descripción</b>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
<b>Identificación</b>	
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
Einecs	215-663-3
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<b>Descripción</b>	Líquido viscoso y aceitoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
<b>Identificación</b>	
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

**E 494 MONOOLEATO DE SORBITÁN**

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

**E 495 MONOPALMITATO DE SORBITÁN**

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

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

**E 500(i) CARBONATO SÓDICO**

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

<b>Sinónimos</b>	Bicarbonato sódico, bicarbonato de sodio
<b>Definición</b>	
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
<b>Descripción</b>	Masas cristalinas o polvo cristalino incoloros o blancos
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
B. pH de una solución al 1 %	Entre 8,0 y 8,6
C. Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % (sobre gel de sílice, 4 h)
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****Identificación**

- A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato
  - B. Solubilidad
- Totalmente soluble en agua

**Pureza**

Cloruro sódico	No más del 0,5 %
Hierro	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 501(i) CARBONATO POTÁSICO****Definición**

Denominación química	Carbonato de potasio
Einecs	209-529-3
Fórmula química	$\text{K}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 0$ o $1,5$ )
Peso molecular	138,21 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra

**Descripción**

Polvo blanco, muy delicuente  
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) (180 °C, 4 h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

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

**E 503(i) CARBONATO AMÓNICO**

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

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

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

**E 504 (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>	
Nombre químico	Carbonato de magnesio hidróxido hidratado
Einecs	235-192-7
Fórmula química	$4\text{MgCO}_3\text{Mg(OH)}_2\text{5H}_2\text{O}$
Peso molecular	485
Contenido	Contenido de Mg no inferior al 40,0 % ni superior al 45,0 % calculado como MgO
<b>Descripción</b>	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 507 ÁCIDO CLORHÍDRICO**

<b>Sinónimos</b>	Cloruro de hidrógeno
<b>Definición</b>	
Denominación química	Ácido clorhídrico
Einecs	231-595-7
Fórmula química	HCl
Peso molecular	36,46
Determinación	El ácido clorhídrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. El ácido clorhídrico concentrado contiene no menos del 35,0 % de HCl
<b>Descripción</b>	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): No más de 5 mg/kg Benceno: No más de 0,05 mg/kg Compuestos fluorados (total): No más de 25 mg/kg
Materia no volátil	No más del 0,5 %
Sustancias reductoras	No más de 70 mg/kg (expresado en 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 508 CLORURO DE POTASIO**

<b>Sinónimos</b>	Silvina Silvita
<b>Definición</b>	
Denominación química	Cloruro de potasio
Einecs	231-211-8
Fórmula química	KCl
Peso molecular	74,56
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada
<b>Descripción</b>	Cristales cubitales o prismáticos, alargados, incoloros, o polvo granular blanco. Inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Sumamente soluble en agua 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 509 CLORURO CÁLCICO

### Definición

Denominación química	Cloruro cálcico
Einecs	233-140-8
Fórmula química	$\text{CaCl}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 0, 2$ o $6$ )
Peso molecular	110,99 (anhidro), 147,02 (dihidrato), 219,08 (hexahidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 93,0 % en la sustancia anhidra

### Descripción

#### Identificación

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

Cloruro cálcico anhidro: totalmente soluble en agua y etanol  
 Dihidrato: totalmente soluble en agua, soluble en etanol  
 Hexahidrato: muy soluble en agua y etanol

### Pureza

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

## E 511 CLORURO MAGNÉSICO

### Definición

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

### Descripción

#### Identificación

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

Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol

### Pureza

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

**E 512 CLORURO DE ESTAÑO**

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

<b>Sinónimos</b>	Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno
<b>Definición</b>	
Denominación química	Ácido sulfúrico
Einecs	231-639-5
Fórmula química	$\text{H}_2\text{SO}_4$
Peso molecular	98,07
Determinación	El ácido sulfúrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. La forma concentrada contiene no menos del 96,0 %
<b>Descripción</b>	Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de ácido y de sulfato	
B. Solubilidad	Miscible con agua, con generación de mucho calor, también con etanol
<b>Pureza</b>	
Cenizas	No más del 0,02 %
Materia reductora	No más de 40 mg/kg (expresado en $\text{SO}_2$ )
Nitrato	No más de 10 mg/kg (en sustancia $\text{H}_2\text{SO}_4$ )
Cloruro	No más de 50 mg/kg
Hierro	No más de 20 mg/kg
Selenio	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 514(i) SULFATO SÓDICO****Definición**

Denominación química	Sulfato de sodio
Fórmula química	$\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 0$ o $10$ )
Peso molecular	142,04 (anhidro)
	322,04 (decahidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra

**Descripción**

Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco  
El decahidrato es eflorescente

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato
- B. Acidez de una solución al 5 %: neutra o ligeramente alcalina al papel de tornasol

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (anhidro) o no más del 57 % (decahidrato) a 130 °C
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 514(ii) SULFATO ÁCIDO DE SODIO****Sinónimos**

Bisulfato de sodio

**Definición**

Hidrogenosulfato de sodio

Denominación química	Hidrogenosulfato de sodio
Fórmula química	$\text{NaHSO}_4$
Peso molecular	120,06
Determinación	Contenido no inferior al 95,2 %

**Descripción**

Cristales o gránulos blancos, incoloros

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato
- B. Las soluciones son fuertemente ácidas

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,8 %
Materia no hidrosoluble	No más del 0,05 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Denominación química	Sulfato de potasio
Fórmula química	$K_2SO_4$
Peso molecular	174,25
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de potasio y de sulfato	
B. pH de una solución al 5 %	Entre 5,5 y 8,5
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
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****Sinónimos**

Denominación química	Bisulfato de potasio
Fórmula química	Hidrogenosulfato de potasio
Peso molecular	$KHSO_4$
Determinación	136,17
Punto de fusión	Contenido no inferior al 99 %
<b>Descripción</b>	197 °C
<b>Identificación</b>	Cristales, trozos o gránulos delicuescentes, blancos
A. Prueba positiva de potasio	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
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****Definición**

Denominación química	Sulfato de calcio
Einecs	231-900-3
Fórmula química	$CaSO_4 \cdot nH_2O$ ( $n = 0$ o $2$ )
Peso molecular	136,14 (anhidro), 172,18 (dihidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra

<b>Descripción</b>	Polvo fino, entre blanco y blanco ligeramente amarillento, sin olor
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de calcio y de sulfato	
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Anhidro: no más del 1,5 % (250 °C, peso constante) Dihidrato: no más del 23 % (250 °C, peso constante)
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 517 SULFATO AMÓNICO**

<b>Definición</b>	
Denominación química	Sulfato de amonio
Einecs	231-984-1
Fórmula química	$(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$
Peso molecular	132,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % ni superior al 100,5 %
<b>Descripción</b>	Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de amonio y de sulfato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Alumbre
<b>Definición</b>	
Denominación química	Sulfato de aluminio
Einecs	233-135-0
Fórmula química	$\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$
Peso molecular	342,13
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 % en la sustancia calcinada
<b>Descripción</b>	Polvo, láminas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco
<b>Identificación</b>	
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, 3 h)
Álcalis y tierras alcalinas	No más del 0,4 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Alumbre de sodio

**Definición**

Denominación química	Sulfato de aluminio y sodio
Einecs	233-277-3
Fórmula química	$\text{AlNa}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 0$ o 12)
Peso molecular	242,09 (anhidro)
Determinación	Contenido en la sustancia anhidra no inferior al 96,5 % (anhidro) y al 99,5 % (dodecahidratado)

**Descripción**

Cristales transparentes o polvo cristalino blanco

**Identificación**

A. Pruebas positivas de aluminio, de sodio y de sulfato	
B. Solubilidad	El dodecahidratado es totalmente soluble en agua. La forma anhidra es lentamente soluble en agua. Ambas formas son insolubles en etanol

**Pureza**

Pérdida por desecación	Forma anhidra: no más del 10,0 % (220 °C, 16 h) Dodecahidratado: no más del 47,2 % (50 °C-55 °C, 1 h; y después 200 °C, 16 h)
Sales de amonio	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO****Sinónimos**

Alumbre de potasio, alumbre de potasa

**Definición**

Denominación química	Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado
Einecs	233-141-3
Fórmula química	$\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{ H}_2\text{O}$
Peso molecular	474,38
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 %

**Descripción**

Cristales grandes, transparentes, o polvo cristalino blanco

**Identificación**

A. Pruebas positivas de aluminio, de potasio y de sulfato	
---	--

B.	pH de una solución al 10 %: entre 3,0 y 4,0	
C.	Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
<b>Pureza</b>		
Sales de amonio		No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Selenio		No más de 30 mg/kg
Fluoruro		No más de 30 mg/kg
Arsénico		No más de 3 mg/kg
Plomo		No más de 5 mg/kg
Mercurio		No más de 1 mg/kg

**E 523 SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO**

<b>Sinónimos</b>	Alumbre de amonio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Sulfato de aluminio y amonio
Einecs	232-055-3
Fórmula química	$\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{ H}_2\text{O}$
Peso molecular	453,32
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 %
<b>Descripción</b>	Cristales grandes, incoloros o polvo blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de aluminio, de amonio y de sulfato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Metales alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,5 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 524 HIDRÓXIDO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Sosa cáustica, sosa líquida, lejía de sosa
<b>Definición</b>	
Denominación química	Hidróxido de sodio
Einecs	215-185-5
Fórmula química	NaOH
Peso molecular	40,0
Determinación	Contenido en álcalis totales (expresado en NaOH) no inferior al 98,0 % en las formas sólidas. Contenido proporcional en las soluciones, en función del porcentaje de NaOH declarado o que figure en etiqueta
<b>Descripción</b>	Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco. Las soluciones son claras o ligeramente turbidas, incoloras o ligeramente coloreadas, intensamente causticas e higroscópicas y cuando se exponen al aire absorben dióxido de carbono, formando carbonato sódico

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de sodio
- B. Una solución al 1 % es fuertemente alcalina
- C. Solubilidad

Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol

**Pureza**

Materia no hidrosoluble y materia orgánica	Uma 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****Sinónimos**

Potasa cáustica

**Definición**

Denominación química	Hidróxido de potasio
Einecs	215-181-3
Fórmula química	KOH
Peso molecular	56,11
Determinación	Contenido en álcali no inferior al 85,0 % calculado como KOH

**Descripción**

Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de potasio
- B. Una solución al 1 % es fuertemente alcalina
- C. Solubilidad

Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol

**Pureza**

Materia no hidrosoluble	Uma 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****Sinónimos**

Cal apagada, cal muerta, cal hidratada

**Definición**

Denominación química	Hidróxido de calcio
Einecs	215-137-3
Fórmula química	Ca(OH) <sub>2</sub>
Peso molecular	74,09
Determinación	Contenido no inferior al 92,0 %

<b>Descripción</b>	Polvo blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de álcali y de calcio	
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Insoluble en etanol. 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>	
Denominación química	Hidróxido de amonio
Fórmula química	NH <sub>4</sub> OH
Peso molecular	35,05
Determinación	Contenido no inferior al 27 % de NH <sub>3</sub>
<b>Descripción</b>	Solución clara, incolora, de un olor característico sumamente acre
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de amoníaco	
<b>Pureza</b>	
Materia no volátil	No más del 0,02 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO**

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

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (105 °C, 2 h)
Pérdida por ignición	No más del 33 % (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 529 ÓXIDO CÁLCICO****Sinónimos**

Cal viva

**Definición**

Óxido de calcio

Denominación química

215-138-9

Einecs

CaO

Fórmula química

56,08

Peso molecular

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**

Óxido de magnesio

Denominación química

215-171-9

Einecs

MgO

Fórmula química

40,31

Peso molecular

Determinación

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

Polvo blanco muy grueso conocido como óxido magnésico ligero o polvo blanco relativamente denso conocido como óxido magnésico pesado. 5 g de óxido magnésico ligero ocupan un volumen de entre 40 y 50 ml, mientras que 5 g de óxido magnésico pesado ocupan un volumen de entre 10 y 20 ml

**Descripción**

- A. Prueba positiva de álcali y de magnesio

B. Solubilidad Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol

**Identificación**

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

**E 535 FERROCIANURO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Prusíato de sodio, hexacianoferrato de sodio
<b>Definición</b>	
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 %
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de sodio y de ferrocianuro	
<b>Pureza</b>	
Humedad libre	No más del 1,0 %
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Sulfato	No más del 0,1 %
Cianuro libre	No detectable
Ferrocianuro	No detectable
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 536 FERROCIANURO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Prusíato de potasa amarillo, hexacianoferrato de potasio
<b>Definición</b>	
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 %
<b>Descripción</b>	Cristales color amarillo limón
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de potasio y de ferrocianuro	
<b>Pureza</b>	
Humedad libre	No más del 1,0 %
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Sulfato	No más del 0,1 %
Cianuro libre	No detectable

Ferrocianuro	No detectable
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 538 FERROCIANURO CÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Prusiato de cal, hexacianoferrato de calcio
<b>Definición</b>	
Denominación química	Ferrocianuro de calcio
Einecs	215-476-7
Fórmula química	$\text{Ca}_2\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	508,3
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
<b>Descripción</b>	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>	
Denominación química	Tetradecahidrógeno, octafosfato de sodio y trialuminio tetrahidratado (A), o Pentadecahidrógeno, octafosfato de trisodio y dialuminio (B)
Einecs	232-090-4
Fórmula química	$\text{NaAl}_3\text{H}_{14}(\text{PO}_4)_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ (A) $\text{Na}_3\text{Al}_2\text{H}_{15}(\text{PO}_4)_8$ (B)
Peso molecular	949,88 (A) 897,82 (B)
Determinación	Contenido no inferior al 95,0 % (ambas formas)
<b>Descripción</b>	Polvo blanco sin olor
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de sodio, de aluminio y de fosfato	
B. pH	Ácido al papel de tornasol
C. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico
<b>Pureza</b>	
Pérdida por ignición	19,5 %-21,0 % (A) } (750 °C-800 °C, 2 h) 15 %-16 % (B) } (750 °C-800 °C, 2 h)
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****Definición**

Denominación química

Sílice

Einecs

Dióxido de silicio

Fórmula química

231-545-4

Peso molecular

 $(\text{SiO}_2)_n$ 

Determinación

60,08 ( $\text{SiO}_2$ )**Descripción**

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

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, 2 h)

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

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

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

**E 552 SILICATO CÁLCICO****Definición**El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de  $\text{CaO}$  y  $\text{SiO}_2$ 

Denominación química

Silicato de calcio

Einecs

215-710-8

Determinación

Contenido en la sustancia anhidra:

— como  $\text{SiO}_2$  no menos del 50 % y no más del 95 %— como  $\text{CaO}$  no menos del 3 % y no más del 35 %**Descripción**

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

**Identificación**

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

**Pureza**

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

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

Determinación  
El silicato de magnesio es un compuesto sintético cuya razón molar entre óxido magnésico y dióxido de silicio es de aproximadamente 2:5

**Descripción**

Polvo muy fino, sin granos, blanco y sin olor

**Identificación**

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

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 2 h)
Pérdida por ignición	No más del 15 % tras desecación (1 000 °C, 20 min)
Sales hidrosolubles	No más del 3 %
Álcali libre	No más del 1 % (expresado en NaOH)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Denominación química  
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
- B. pH de una suspensión acuosa al 5 % 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 553b TALCO****Sinónimos****Definición**

Nombre químico  
Einecs  
Fórmula química  
Peso molecular

**Descripción****Identificación**

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

**Pureza**

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

Talcum

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

Metasilicato ácido de magnesio

238-877-9

 $Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2$ 

379,22

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

Valores máximos característicos a 3 677, 1 018 y 669 cm<sup>-1</sup>

Valores máximos a 9,34/4,66/3,12 Å

Insoluble en agua y etanol

No más del 0,5 % (105 °C, 1 h)

No más del 6 %

No más del 0,2 %

No detectable

No más de 10 mg/kg

No más de 5 mg/kg

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

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

**Definición**

Nombre químico  
Contenido

Silicato de sodio y aluminio

Respecto a la masa anhidra:

— calculada como SiO<sub>2</sub>, no menos del 66,0 % ni más del 88,0 %— calculada como Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, no menos del 5,0 % ni más del 15,0 %**Descripción**

Polvo fino blanco amorfo o perlas

**Identificación**

- A. Pruebas positivas para sodio, aluminio y silicato
- B. pH de una suspensión al 5 %

Entre 6,5 y 11,5

**Pureza**

Pérdida al secarse	No más del 8,0 % (105 °C, 2 h)
Pérdida por combustión	No menos del 5,0 % ni más del 11,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)
Sodio	No menos del 5 % ni más del 8,5 % (calculado como Na <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****Sinónimos**

Mica

**Definición**

La mica natural está principalmente compuesta de silicato de potasio y aluminio (moscovita)

Einecs

310-127-6

Nombre químico

Silicato de potasio y aluminio

Fórmula química

KAl<sub>2</sub>[AlSi<sub>3</sub>O<sub>10</sub>](OH)<sub>2</sub>

Peso molecular

398

Contenido

No menos del 98 %

**Descripción**

Plaquitas cristalinas de color entre gris claro y blanco, o polvo

**Identificación**

A. Solubilidad

Insoluble en agua, en ácidos y álcalis diluidos y en disolventes orgánicos

**Pureza**

Pérdida al secarse

No más del 0,5 % (105 °C, 2 h)

Antimonio

No más de 20 mg/kg

Zinc

No más de 25 mg/kg

Bario

No más de 25 mg/kg

Cromo

No más de 100 mg/kg

Cobre

No más de 25 mg/kg

Níquel

No más de 50 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 2 mg/kg

Plomo

No más de 10 mg/kg

**E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO****Sinónimos**

Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cárlico de aluminio

**Definición**

Nombre químico

Silicato de calcio y aluminio

Contenido

Respecto a la masa anhidra:

- calculado como SiO<sub>2</sub>, no menos del 44,0 % ni más del 50,0 %
- calculado como Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, no menos del 3,0 % ni más del 5,0 %
- calculado como CaO, no menos del 32,0 % ni más del 38,0 %

<b>Descripción</b>	Polvo blanco, fino, que fluye libremente
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas para calcio, aluminio y silicato	
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 10,0 % (105 °C, 2 h)
Pérdida por combustión	No menos del 14,0 % ni más del 18,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 558 BENTONITA**

<b>Definición</b>	La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y bentonita ácido-activada
Einecs	215-108-5
Fórmula química	(Al, Mg) <sub>8</sub> (Si <sub>4</sub> O <sub>10</sub> ) <sub>4</sub> (OH) <sub>8</sub> · 12H <sub>2</sub> O
Peso molecular	819
Contenido	Esmectita: no menos del 80 %
<b>Descripción</b>	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento)
<b>Identificación</b>	
A. Prueba del azul de metileno	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å
B. Difracción de rayos X	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3 400 cm <sup>-1</sup>
C. Absorción IR	
<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. 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	Al <sub>2</sub> Si <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (OH) <sub>4</sub> (caolinita)
Peso molecular	264

<b>Contenido</b>	No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina, después de la combustión)
Sílice ( $\text{SiO}_2$ )	Entre un 45 % y un 55 %
Alúmina ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ )	Entre un 30 % y un 39 %
<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 2,0 %
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

**E 570 ÁCIDOS GRASOS**

<b>Definición</b>	Ácidos grasos lineales, ácido caprílico ( $\text{C}_8$ ), ácido cáprico ( $\text{C}_{10}$ ), ácido láurico ( $\text{C}_{12}$ ), ácido mirístico ( $\text{C}_{14}$ ), ácido palmitíco ( $\text{C}_{16}$ ), ácido esteárico ( $\text{C}_{18}$ ), ácido oleico ( $\text{C}_{18:1}$ )
Denominación química	Ácido octanoico ( $\text{C}_8$ ), ácido decanoico ( $\text{C}_{10}$ ), ácido dodecanoico ( $\text{C}_{12}$ ), ácido tetradecanoico ( $\text{C}_{14}$ ), ácido hexadecanoico ( $\text{C}_{16}$ ), ácido octadecanoico ( $\text{C}_{18}$ ), ácido 9-octadecenoico ( $\text{C}_{18:1}$ )
Determinación	No menos del 98 % por cromatografía
<b>Descripción</b>	Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas
<b>Identificación</b>	
A. Cada uno de los ácidos grasos se puede distinguir por su índice de acidez, índice de yodo, cromatografía de gases y peso molecular	
<b>Pureza</b>	
Residuo tras ignición	No más del 0,1 %
Materia no saponificable	No más del 1,5 %
Humedad	No más del 0,2 % (Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 574 ÁCIDO GLUCÓNICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido D-glucónico, ácido dextrónico
<b>Definición</b>	El ácido glucónico es una solución acuosa de ácido glucónico y glucono-delta-lactona
Denominación química	Ácido glucónico

Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (ácido glucónico)
Peso molecular	196,2
Determinación	Contenido no inferior al 50,0 % (expresado en ácido glucónico)
<b>Descripción</b>	Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro
<b>Identificación</b>	
A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	El compuesto formado funde entre 196 °C 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
Denominación química	D-glucono-1,5-lactona
Einecs	202-016-5
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>6</sub>
Peso molecular	178,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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

**E 576 GLUCONATO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal sódica de ácido D-glucónico
<b>Definición</b>	
Denominación química	D-Gluconato de sodio
Einecs	208-407-7
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NaO <sub>7</sub> (anhidro)

Peso molecular	218,14
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 %
<b>Descripción</b>	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>	
Denominación química	D-Gluconato de potasio
Einecs	206-074-2
Fórmula química	$C_6H_{11}KO_7$ (anhidro)
	$C_6H_{11}KO_7 \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	234,25 (anhidro)
	252,26 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 97,0 % y no superior al 103,0 % en la sustancia desecada
<b>Descripción</b>	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, 4 h, en vacío) Monohidrato: No menos del 6,0 % ni más del 7,5 % (105 °C, 4 h, 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
<b>Definición</b>	
Denominación química	di-D-Gluconato de calcio
Einecs	206-075-8
Fórmula química	$C_{12}H_{22}CaO_{14}$ (anhidro)
	$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	430,38 (forma anhidra) 448,39 (monohidrato)

Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 102 % en la sustancia anhidra y monohidratada
<b>Descripción</b>	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, 16 h) (anhidro)
Sustancias reductoras	No más del 2,0 % (105 °C, 16 h) (monohidrato)
Plomo	No más del 1,0 % (expresado en D-glucosa)
	No más de 2 mg/kg

## E 579 GLUCONATO FERROSO

<b>Definición</b>	
Denominación química	Di-D-gluconato ferroso dihidrato
Einecs	Di-D-gluconato de hierro (II) dihidrato
Fórmula química	206-076-3
Peso molecular	$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$
Determinación	482,17
<b>Descripción</b>	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada
	Polvo o gránulos de color entre amarillo verdoso pálido y gris amarillento, que pueden tener un leve olor a azúcar quemado
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, con ligero calentamiento. Prácticamente insoluble en etanol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ion ferroso	
C. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	
D. pH de una solución al 10 %	Entre 4 y 5,5
<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)
	2-Hidroxipropanoato de hierro (II)
	Ácido propanoico, sal de 2-hidroxihierro (2+) (2:1)

<b>Definición</b>	
Denominación química	2-Hidroxipropanoato ferroso
Einecs	227-608-0
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> FeO <sub>6</sub> · xH <sub>2</sub> O (x = 2 o 3)
Peso molecular	270,02 (dihidrato) 288,03 (trihidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 96 % en sustancia desecada
<b>Descripción</b>	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

**E 586 4-HEXILRESORCINOL**

<b>Synonyms</b>	4-Hexyl-1,3-benzenediol 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 % 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 mues-tras 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
Mercurio	No más de 3 mg/kg

**E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido L-glutámico, ácido L-α-aminoglutárico
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Ácido L-glutámico, ácido L-2-aminopentanodioico
Einecs	200-293-7
Fórmula química	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub>
Peso molecular	147,13
Contenido	No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino o cristales blancos
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
B. Rotación específica [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup>	Entre + 31,5 y + 32,2°
C. pH de una solución saturada	[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
<b>Pureza</b>	Entre 3,0 y 3,5
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>	
Nombre químico	L-glutamato de monosodio monohidratado
Einecs	205-538-1
Fórmula química	C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> NaNO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O
Peso molecular	187,13
Contenido	No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el sodio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup>	Entre + 24,8° y + 25,3°
D. pH de una solución al 5 %	[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
<b>Pureza</b>	Entre 6,7 y 7,2
Pérdida al secarse	No más del 0,5 % (98 °C, 5 h)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO**

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

**E 623 DIGLUTAMATO DE CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de calcio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Di-L-glutamato de monocalcio
Einecs	242-905-5
Fórmula química	$C_{10}H_{16}CaN_2O_8 \cdot xH_2O$ ( $x = 0, 1, 2$ ó $4$ )
Peso molecular	332,32 (anhidro)
Contenido	No menos del 98,0 % ni más del 102,0 % respecto a la masa anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el calcio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$	Entre + 27,4° y 29,2° (para diglutamato de calcio, siendo $x = 4$ ) [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 19,0 % (para diglutamato de calcio, siendo $x = 4$ ) (Karl Fischer)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 624 GLUTAMATO DE MONOAMONIO**

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

**E 625 DIGLUTAMATO DE MAGNESIO**

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

**E 626 ÁCIDO GUANÍLICO**

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

**E 627 GUANILATO DISÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Guanilato de sodio, 5'-guanilato de sodio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Guanosina-5'-monofosfato de disodio
Einecs	221-849-5
Fórmula química	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> N <sub>5</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> P · x H <sub>2</sub> O (x = ca. 7)
Peso molecular	407,19 (anhidro)
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, 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

**E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Guanilato de potasio, 5'-guanilato de potasio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio
Einecs	226-914-1

Fórmula química	$C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$
Peso molecular	439,40
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, 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 nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

## E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO

<b>Sinónimos</b>	5'-guanilato de calcio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Guanosina-5'-monofosfato de calcio
Fórmula química	$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P \cdot nH_2O$
Peso molecular	401,20 (anhidro)
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para 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 nucleótidos	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>	
Nombre químico	Inosina ácido-5'-monofosfórico
Einecs	205-045-1
Fórmula química	$C_{10}H_{13}N_4O_8P$
Peso molecular	348,21
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

**Identificación**

- A. Prueba positiva para la ribosa y el fosfato orgánico  
 B. pH de una disolución al 5 %  
 C. Espectrometría
- Entre 1,0 y 2,0  
 Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm

**Pureza**

- Pérdida al secarse  
 Otros nucleósidos  
 Plomo
- No más del 3,0 % (120 °C, 4 h)  
 No detectables mediante cromatografía en capa fina  
 No más de 2 mg/kg

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

Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio

**Definición**

- Nombre químico  
 Einecs  
 Fórmula química  
 Peso molecular  
 Contenido
- Inosina-5'-monofosfato de disodio  
 225-146-4  
 $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot H_2O$   
 392,17 (anhidro)  
 No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)

**Descripción**

Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

**Identificación**

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

**Pureza**

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

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

Inosinato de potasio, 5'-inosinato de potasio

**Definición**

- Nombre químico  
 Einecs  
 Fórmula química  
 Peso molecular  
 Contenido
- Inosina-5'-monofosfato de dipotasio  
 243-652-3  
 $C_{10}H_{11}K_2N_4O_8P$   
 424,39  
 No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)

**Descripción**

Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

**Identificación**

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

Pureza	
Agua	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

<b>Sinónimos</b>	5'-inosinato de calcio
<b>Definición</b>	
Nombre químico	Inosina-5'-monofosfato de calcio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$
Peso molecular	386,19 (anhidro)
Contenido	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 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
<b>Pureza</b>	
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

<b>Definición</b>	
Nombre químico	El 5'-ribonucleósido de calcio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato y de guanosina-5'-monofosfato de calcio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}N_4CaO_8P \cdot nH_2O$ y $C_{10}H_{12}N_5CaO_8P \cdot nH_2O$
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)
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio	
B. pH de una disolución al 0,05 %	Entre 7,0 y 8,0
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	5'-ribonucleósidos de sodio
<b>Definición</b>	El 5'-ribonucleósido de disodio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de disodio y de guanosina-5'-monofosfato de disodio
Nombre químico	$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot nH_2O$ y $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$
Fórmula química	
Contenido	De ambos componentes principales no menos del 97,0 %, y de cada componente no menos del 47,0 % ni más del 53 % (siempre respecto a la masa anhidra)
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 7,0 y 8,5
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 26,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 640 GLICINA Y SU SAL DE SODIO**

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

**E 650 ACETATO DE CINC**

<b>Sinónimos</b>	Ácido acético, sal de cinc, dihidrato
<b>Definición</b>	
Denominación química	Acetato de zinc dihidrato
Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>4</sub> Zn 2H <sub>2</sub> O
Peso molecular	219,51
Determinación	Contiene no menos del 98 % ni más del 102 % de C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>4</sub> Zn 2H <sub>2</sub> O
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo fino blanquecino
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de acetato y de cinc	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 6,0 y 8,0
<b>Pureza</b>	
Materias insolubles	No más de 0,005 %
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,2 %
Impurezas orgánicas volátiles	Pasa la prueba
Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg
Cadmio	No más de 5 mg/kg

**E 900 DIMETILPOLISILOXANO**

<b>Sinónimos</b>	Polidimetil siloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetil silicona
<b>Definición</b>	El dimetilpolisiloxano es una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados que contiene unidades que se repiten de la fórmula (CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> SiO y estabilizada bloqueando los grupos terminales con unidades trimetilsiloxílicas de la fórmula (CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> SiO
Denominación química	Siloxanos y siliconas, dimetiladas
Fórmula química	(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> -Si-[O-Si(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ] <sub>n</sub> -O-Si(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub>
Determinación	Contenido total de silicio no inferior al 37,3 % ni superior al 38,5 %
<b>Descripción</b>	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] <sub>D</sub> <sup>25</sup>	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, 4 h)
Viscosidad	No menos de 1,00 · 10 <sup>-4</sup> m <sup>2</sup> s <sup>-1</sup> 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</i> L. con agua caliente y quitando los agentes foráneos
	La cera de abejas blanca se obtiene blanqueando la cera de abejas amarilla
Einecs	232-383-7 (cera de abejas)
<b>Descripción</b>	Trozos o láminas de grano fino y de fractura no cristalina, de color blanco amarillento (tipo blanco) o entre amarillento y marrón grisáceo (tipo amarillo), con un olor agradable a miel
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	Entre 62 °C y 65 °C
B. Peso específico	Alrededor de 0,96
C. Solubilidad	Insoluble en agua Escasamente soluble en alcohol 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
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 antisiphilitica</i>
Einecs	232-347-0
<b>Descripción</b>	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 °C y 72,5 °C
C. Solubilidad	Insoluble en agua 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 cerífera de Brasil carnauba o caranday, <i>Copernicia cerifera</i>
Einecs	232-399-4
<b>Descripción</b>	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 °C y 86 °C
C. Solubilidad	Insoluble en agua Parcialmente soluble en etanol hirviendo 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
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 (familia <i>Coccidae</i> )
Einecs	232-549-9
<b>Descripción</b>	Shellac blanqueado: resina granular amorfa de color blancuzco Shellac blanqueado sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol; parcialmente soluble en acetona
B. Índice de acidez	Entre 60 y 89
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 6,0 % (40 °C, sobre gel de sílice, 15 h)
Colofonia	Ausente
Cera	Shellac blanqueado: no más del 5,5 % Shellac blanqueado sin cera: no más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 905 CERA MICROCRISTALINA**

<b>Sinónimos</b>	Parafina bruta
<b>Definición</b>	La cera microcristalina es una mezcla refinada de hidrocarburos sólidos saturados, principalmente parafina ramificada, obtenida del petróleo
<b>Descripción</b>	Cera inodora de color entre blanco y ámbar

<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, apenas soluble en etanol
B. Índice de refracción	$n_D^{100}$ 1,434-1,448
<b>Pureza</b>	
Peso molecular	Por término medio, no menos de 500
Viscosidad a 100 °C	No menos de $1,1 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$
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 907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO

<b>Sinónimos</b>	Polidec-1-eno hidrogenado Poli-alfa-olefin hidrogenado
<b>Definición</b>	
Fórmula química	$C_{10n}H_{20n+2}$ siendo n = 3-6
Peso molecular	560 (promedio)
Análisis	No menos de 98,5 % de poli-1-deceno hidrogenado, con la siguiente distribución de oligómeros:  C <sub>30</sub> : 13-37 % C <sub>40</sub> : 35-70 % C <sub>50</sub> : 9-25 % C <sub>60</sub> : 1-7 %
<b>Descripción</b>	Líquido viscoso, incoloro e inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; ligeramente soluble en etanol; soluble en tolueno
B. Combustibilidad	Arde con una llama brillante y un olor característico similar al de la parafina
<b>Pureza</b>	
Viscosidad	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ y $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ a 100 °C
Compuestos con menos de 30 carbonos	No más del 1,5 %
Sustancias fácilmente carbonizables	Tras ser agitado 10 minutos en un baño de agua hirviendo, un tubo de ácido sulfúrico con una muestra de 5 g de poli-1-deceno hidrogenado no se oscurece más allá de un ligerísimo color paja
Níquel	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

**E 912 ÉSTERES DE ÁCIDO MONTÁNICO**

<b>Definición</b>	Ácidos y/o ésteres de ácido montánico con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol
Nombre químico	Ésteres de ácido montánico
<b>Descripción</b>	Copos, polvo, gránulos o glóbulos de color casi blanco o amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Densidad (20 °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
Nombre químico	Polietileno oxidado
<b>Descripción</b>	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 920 L-CISTEÍNA**

<b>Definición</b>	Clorhidrato o clorhidrato monohidrato de L-cisteína. Un pelo humano no puede utilizarse como fuente para esta sustancia
Einecs	200-157-7 (anhidro)
Fórmula química	$\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot n \text{ H}_2\text{O}$ (donde n = 0 ó 1)
Peso molecular	157,62 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 101,5 % en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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	$[\alpha]^{20}_{D}$ : entre + 5,0 °C y + 8,0 °C o $[\alpha]^{25}_{D}$ : entre + 4,9 °C y 7,9 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación	Entre el 8,0 % y el 12,0 %
Residuo tras ignición	No más del 2,0 % (forma anhidra)
Ión amonio	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 200 mg/kg
Plomo	No más de 1,5 mg/kg
	No más de 5 mg/kg

**E 927b CARBAMIDA****Sinónimos**

Urea

**Definición**

Einecs	200-315-5
Fórmula química	$\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$
Peso molecular	60,06
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra

**Descripción**

Polvo cristalino prismático entre incoloro y blanco, o bolitas pequeñas blancas

**Identificación**

A. Solubilidad	Muy soluble en agua
B. Precipitación con ácido nítrico	Soluble en etanol
C. Reacción coloreada	Para que la prueba sea positiva se tiene que formar un precipitado cristalino de color blanco
D. Intervalo de fusión	Para que la prueba sea positiva se tiene que producir un color rojo púrpura
	132 °C a 135 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (105 °C, 1 h)
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****Definición**

Denominación química	Argón
Einecs	231-147-0
Fórmula química	Ar
Peso molecular	40
Determinación	No menos del 99 %

**Descripción**

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>	
Denominación química	Helio
Einecs	231-168-5
Fórmula química	He
Peso molecular	4
Determinación	No menos del 99 %
<b>Descripción</b>	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>	
Denominación química	Nitrógeno
Einecs	231-783-9
Fórmula química	N <sub>2</sub>
Peso molecular	28
Determinación	No menos del 99 %
<b>Descripción</b>	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>	
Denominación química	Óxido nitroso
Einecs	233-032-0
Fórmula química	N <sub>2</sub> O
Peso molecular	44
Determinación	No menos del 99 %
<b>Descripción</b>	Gas no inflamable incoloro, de olor dulzón

**Pureza**

Humedad	No más del 0,05 %
Monóxido de carbono	No más de 30 µl/l
Dióxido y óxido de nitrógeno	No más de 10 µl/l

**E 943a BUTANO****Sinónimos**

n-Butano

**Definición**

Denominación química	Butano
Fórmula química	$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$
Peso molecular	58,12
Determinación	Contenido no inferior al 96 %

**Descripción**

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

**Identificación**

A. Presión de vapor	108,935 kPa a 20 °C
---------------------	---------------------

**Pureza**

Metano	No más del 0,15 % v/v
Etano	No más del 0,5 % v/v
Propano	No más del 1,5 % v/v
Isobutano	No más del 3,0 % v/v
1,3-butadieno	No más del 0,1 % v/v
Humedad	No más del 0,005 %

**E 943b ISOBUTANO****Sinónimos**

2-metil-propano

**Definición**

Denominación química	2-metil-propano
Fórmula química	$(\text{CH}_3)_2\text{CH CH}_3$
Peso molecular	58,12
Determinación	Contenido no inferior al 94 %

**Descripción**

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

**Identificación**

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

**Pureza**

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

**E 944 PROPANO****Definición**

Denominación química	Propano
Fórmula química	<chem>CH3CH2CH3</chem>
Peso molecular	44,09
Determinación	Contenido no inferior al 95 %

**Descripción****Identificación**

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

**Pureza**

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

**E 948 OXÍGENO****Definición**

Denominación química	Oxígeno
Einecs	231-956-9
Fórmula química	<chem>O2</chem>
Peso molecular	32
Determinación	No menos del 99 %

**Descripción****Pureza**

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

**E 949 HIDRÓGENO****Definición**

Denominación química	Hidrógeno
Einecs	215-605-7
Fórmula química	<chem>H2</chem>
Peso molecular	2
Determinación	Contenido no inferior al 99,9 %

**Descripción****Pureza**

Agua	No más del 0,00 5 % v/v
Oxígeno	No más del 0,001 % v/v
Nitrógeno	No más del 0,75 % v/v

**E 950 ACESULFAMO K**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

**E 951 ASPARTAMO**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

**E 953 ISOMALTOSA**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

**E 957 TAUMATINA**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

**E 959 NEOHESPERIDINA DIHIDROCALCONA**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

**E 965 (i) MALTITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

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

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

**E 966 LACTITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

**E 967 XYLITOL**

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

**E 999 EXTRACTO DE QUILLAY****Sinónimos**

Extracto de jabón de corteza o jabón de palo, extracto de corteza de quillay, extracto de corteza de Panamá, extracto de quilaya, extracto de corteza de China, extracto de corteza de murillo

**Definición**

El extracto de quillay se obtiene por extracción acuosa del *Quillaia saponaria* Molina, o de otras especies de *Quillaia*, árboles de la familia Rosaceae. Contiene varios saponinas triterpenoides consistentes en glicósidos del ácido quillaico. También están presentes algunos azúcares, entre ellos glucosa, galactosa, arabinosa, xilosa y rhamnosa, además de tanino, oxalato cálcico y otros componentes menores

**Descripción**

El extracto de quillay en su forma en polvo es de color marrón rosáceo. Está también disponible como solución acuosa

**Identificación**

A. pH de una solución al 2,5 %

Entre 4,5 y 5,5

**Pureza**

Humedad

No más del 6,0 % (Karl Fischer) (solo forma en polvo)

Arsénico

No más de 2 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

**E 1103 INVERTASA****Definición**

Denominación sistemática

La invertasa se produce a partir de *Saccharomyces cerevisiae*

$\beta$ -D-fructofuranosil fructohidrolasa

Número de enzima de la Comisión

(CE) 3.2.1.26

Einecs

232-615-7

**Pureza**

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Cadmio

No más de 0,5 mg/kg

Recuento bacteriológico total

No más de 50 000/g

*Salmonella* spp.

Ausentes según prueba en 25 g

Coliformes

No más de 30/g

*E. coli*

Ausente según prueba en 25 g

**E 1105 LISOZIMA****Sinónimos**

Clorhidrato de lisozima

Muramidas

**Definición**

La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, que consiste en 129 aminoácidos. Posee actividad enzimática por su capacidad de hidrolizar los enlaces  $\beta$  (1-4) entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina en las membranas externas de especies bacterianas, en especial de organismos gram-positivos. Generalmente se obtiene como clorhidrato

Denominación química

Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17

Einecs

232-620-4

Peso molecular

Aproximadamente 14 000

Determinación

Contenido no inferior a 950 mg/g expresado en sustancia anhidra

**Descripción**

Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce

**Identificación**

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

**Pureza**

Humedad

No más del 6,0 % (método de Karl Fischer) (solo la forma en polvo)

Residuo tras ignición

No más del 1,5 %

Nitrógeno	No menos del 16,8 y no más del 17,8 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento bacteriológico total	No más de $5 \times 10^4$ col/g
Salmonelas	Ausentes en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausente en 1 g

**E 1200 POLIDEXTROSA****Sinónimos**

Polidextrosas modificadas

**Definición**

Polímeros de glucosa enlazados al azar con algunos grupos finales de sorbitol, y con residuos de ácido cítrico o ácido fosfórico unidos a los polímeros por enlaces mono o diésteres. Se obtienen por fusión y condensación de los ingredientes y consisten en aproximadamente 90 partes de D-glucosa, 10 partes de sorbitol y 1 parte de ácido cítrico o 0,1 parte de ácido fosfórico. Predomina en los polímeros la unión 1,6-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

**Determinación**

Contenido no inferior al 90 % de polímeros en la sustancia libre de cenizas y anhidra

**Descripción**

Sólido de color entre blanco y tostado claro. Al disolverse en agua, las polidextrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo

**Identificación**

- A. Pruebas positivas de azúcar y azúcar reductor
- B. pH de una solución al 10 %

Entre 2,5 y 7,0 en la polidextrosa

Entre 5,0 y 6,0 en la polidextrosa-N

**Pureza**

## Humedad

No más del 4,0 % (Karl Fischer)

## Cenizas sulfatadas

No más del 0,3 % (polidextrosa)

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-hidroximetilfurulol

No más del 0,1 % (polidextrosa)

No más del 0,05 % (polidextrosa-N)

## Plomo

No más de 0,5 mg/kg

**E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA**

<b>Sinónimos</b>	Povidono PVP Polivinilpirrolidona soluble
<b>Definición</b>	
Denominación química	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]
Fórmula química	$(C_6H_9NO)_n$
Peso molecular	No menos de 25 000
Determinación	Contiene no menos del 11,5 % ni más del 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua y etanol. Insoluble en éter
B. pH de una solución al 5 %	Entre 3,0 y 7,0
<b>Pureza</b>	
Aqua	No más del 5 % (Karl Fischer)
Cenizas totales	No más del 0,1 %
Aldehído	No más de 500 mg/kg (en acetaldehído)
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
Hidrazina	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA**

<b>Sinónimos</b>	Crospovidona Polividona reticular Polivinilpirrolidona insoluble
<b>Definición</b>	
Denominación química	La polivinilpirrolidona es un poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] reticulado de manera aleatoria. Se produce por polimerización de N-vinil-2-pirrolidona en presencia o bien de un catalizador cáustico o bien de N,N'-divinil-imidazolidona. Dada su insolubilidad en todos los disolventes habituales, no es posible hacer una determinación analítica de la gama de peso molecular
Fórmula química	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] $(C_6H_9NO)_n$
Determinación	Contiene no menos del 11 % ni más del 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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>	
Aqua	No más del 6 % (Karl Fischer)
Ceniza sulfatada	No más del 0,4 %
Materia soluble en agua	No más del 1 %
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
N,N'-divinil-imidazolidona libre	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 1204 PULLULAN****Definición**

Glucano neutro lineal formado principalmente por unidades de maltotriosa conectadas por enlaces glicosídicos -1,6. Se obtiene por fermentación a partir de un almidón hidrolizado de grado alimentario empleando una cepa no toxigénica de *Aureobasidium pullulans*. Finalizada la fermentación, las células fúngicas se retiran mediante microfiltración, el filtrado se somete a esterilización térmica y los pigmentos y demás impurezas se retiran por adsorción y cromatografía de intercambio iónico

Einecs	232-945-1
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_x$
Determinación	No menos del 90 % de glucano en la sustancia seca
<b>Descripción</b>	Polvo inodoro entre blanco y blanquecino
<b>Identification</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
B. pH de una solución al 10 %	5,0 a 7,0
C. Precipitación con polietilenglicol 600	Añadir 2 ml de polietilenglicol 600 a 10 ml de una solución acuosa de pullulan al 2 %. Se forma un precipitado blanco
D. Despolimerización con pullulanasa	Preparar dos probetas con una solución de pullulan al 10 % cada una. Añadir a una de las probetas 0,1 ml de una solución de pullulanasa con una actividad de 10 unidades/g, y 0,1 ml de agua a la otra. Tras incubar a unos 25 °C durante 20 minutos, la viscosidad de la solución tratada con pullulanasa es 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

**E 1404 ALMIDÓN OXIDADO****Definición**

El almidón oxidado es un almidón tratado con hipoclorito sódico

**Descripción**

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

**Identificación**

- A. Si no está pregelificado: por observación microscópica
- B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

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

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,1 %
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 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN**

<b>Definición</b>	El fosfato de monoalmidón es un almidón esterificado con ácido ortofosfórico, o con ortofosfato de sodio o de potasio o tripolifosfato de sodio
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorf o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,4 % (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN**

<b>Definición</b>	El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo 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 No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,4 % (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1413 FOSFATO DE DIALMIDÓN FOSFATADO****Definición**

El fosfato de dialmidón fosfatado es un almidón que se ha sometido a una combinación de los tratamientos descritos para el fosfato de monoalmidón y el fosfato de dialmidón

**Descripción**

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

**Identificación**

- A. Si no está pregelificado: por observación microscópica
- B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

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

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,4 % (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1414 FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO****Definición**

El fosfato de dialmidón acetilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo y esterificado mediante anhídrido acético o acetato de vinilo

**Descripción**

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

**Identificación**

- A. Si no está pregelificado: por observación microscópica
- B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

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

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Fosfato residual	No más del 0,14 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 % (expresado en P) en otros almidones
Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg

Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1420 ALMIDÓN ACETILADO**

<b>Sinónimos</b>	Acetato de almidón
<b>Definición</b>	El almidón acetilado es un almidón esterificado con anhídrido acético o acetato de vinilo
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo 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 No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO**

<b>Definición</b>	El adipato de almidón acetilado es un almidón entrecruzado con anhídrido adipico y esterificado con anhídrido acético
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo 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 No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Grupos adipáticos	No más del 0,135 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo

Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1440 HIDROXIPROPIL ALMIDÓN**

<b>Definición</b>	El hidroxipropil almidón es un almidón eterificado con óxido de propileno
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo 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 No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 %
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO**

<b>Definición</b>	El fosfato de dialmidón hidroxipropilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo y eterificado con óxido de propileno
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo 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 No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 %
Fosfato residual	No más del 0,14 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 (expresado en P) en otros almidones
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg

Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

### E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN

<b>Sinónimos</b>	SSOS
<b>Definición</b>	El octenilsuccinato sódico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 %
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

### E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO

<b>Definición</b>	El almidón oxidado acetilado es un almidón tratado con hipoclorito sódico seguido de una esterificación con anhídrido acético
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,3 %

Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1452 OCTENIL SUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN**

<b>Sinónimos</b>	SAOS
<b>Definición</b>	El octenil succinato alumínico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico y tratado con sulfato de aluminio
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos o escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco (antes de la formación de gel)
<b>Identificación</b>	
A. Observación microscópica antes de la formación de gel	
B. Resultado positive con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Purity</b> (todos los valores expresados en sustancia anhídrica, a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 21,0 %
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 %
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereales
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Aluminio	No más del 0,3 %

**E 1505 CITRATO DE TRIETILO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato de etilo
<b>Definición</b>	
Denominación química	Trietil-2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato
Einecs	201-070-7
Fórmula química	$C_{12}H_{20}O_7$
Peso molecular	276,29
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
<b>Descripción</b>	Líquido oleoso prácticamente incoloro y sin olor
<b>Identificación</b>	
A. Peso específico	$d_{25}^{25}$ : 1,135-1,139
B. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$ : 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 1517 DIACETATO DE GLICERILO**

<b>Sinónimos</b>	Diacetina
<b>Definición</b>	El diacetato de glicerilo se compone fundamentalmente de una mezcla de 1,2- y 1,3-diacetatos de glicerol, con pequeñas cantidades de los monoésteres y los triésteres
Nombres químicos	Diacetato de glicerilo
Fórmula química	1,2,3-propanotriol diacetato
Peso molecular	C <sub>7</sub> H <sub>12</sub> O <sub>5</sub>
Análisis	176,17
	No menos del 94,0 %
<b>Descripción</b>	Líquido ligeramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de olor levemente graso
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua. Miscible con etanol
B. Pruebas positivas al glicerol y al acetato	
C. Gravedad específica	d <sub>20</sub> <sup>20</sup> : 1,175-1,195
D. Ámbito de ebullición	Entre 259 °C y 261 °C
<b>Pureza</b>	
Cenizas totales	No más del 0,02 %
Acidez	No más del 0,4 % (como ácido acético)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO**

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

**E 1519 BENCIL ALCOHOL**

<b>Sinónimos</b>	Fenilcarbinol Fenilmetil alcohol Bencenometanol Alfa-hidroxitolueno
<b>Definición</b>	
Nombres químicos	Bencil alcohol Fenilmetanol
Fórmula química	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O
Peso molecular	108,14
Análisis	No menos del 98,0 %
<b>Descripción</b>	Líquido incoloro, límpido, de ligero olor aromático
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y éter
B. Índice de refracción	[n]D <sup>20</sup> : 1,538-1,541
C. Gravedad específica	d <sub>25</sub> <sup>25</sup> : 1,042-1,047
D. Pruebas positivas a los peróxidos	
<b>Pureza</b>	
Ámbito de destilación	No menos del 95 % v/v se destila entre 202 °C y 208 °C
Valor ácido	No más de 0,5
Aldehídos	más de 0,2 % v/v (como benzaldehído)
Plomo	No más de 5 mg/kg

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

<b>Sinónimos</b>	Propilenglicol
<b>Definición</b>	
Denominación química	1,2-dihidroxipropano
Einecs	200-338-0
Fórmula química	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	76,10
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 % en la sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Líquido viscoso claro, incoloro, higroscópico
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y acetona
B. Peso específico	d <sub>20</sub> <sup>20</sup> : 1,035-1,040
C. Índice de refracción	[n] <sup>20</sup> <sub>D</sub> : 1,431-1,433
<b>Pureza</b>	
Intervalo de destilación	Al 99 % v/v destila entre 185 °C y 189 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,07 %
Humedad	No más del 1,0 % (método de Karl Fischer)
Plomo	No más de 5 mg/kg

**POLIETILENGLICOL 6 000**

<b>Sinónimos</b>	PEG 6 000 Macrogol 6 000
<b>Definición</b>	El polietilenglicol 6 000 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
Fórmula química	(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)
Peso molecular	5 600-7 000
Determinación	No menos del 90,0 % ni más del 110,0 %
<b>Descripción</b>	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 %
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.

## ANEXO II

## PARTE A

**Directiva derogada con la lista de sus modificaciones sucesivas**

(contempladas en el artículo 2)

Directiva 96/77/CE de la Comisión	(DO L 339 de 30.12.1996, p. 1)
Directiva 98/86/CE de la Comisión	(DO L 334 de 9.12.1998, p. 1)
Directiva 2000/63/CE de la Comisión	(DO L 277 de 30.10.2000, p. 1)
Directiva 2001/30/CE de la Comisión	(DO L 146 de 31.5.2001, p. 1)
Directiva 2002/82/CE de la Comisión	(DO L 292 de 28.10.2002, p. 1)
Directiva 2003/95/CE de la Comisión	(DO L 283 de 31.10.2003, p. 71)
Directiva 2004/45/CE de la Comisión	(DO L 113 de 20.4.2004, p. 19)
Directiva 2006/129/EC de la Comisión	(DO L 346 de 9.12.2006, p. 15)

## PARTE B

**Plazos de transposición al Derecho nacional**

(contemplados en el artículo 2)

Directiva	Plazo de transposición
96/77/CE	1 de julio de 1997 <sup>(1)</sup>
98/86/CE	1 de julio de 1999 <sup>(2)</sup>
2000/63/CE	31 de marzo de 2001 <sup>(3)</sup>
2001/30/CE	1 de junio de 2002 <sup>(4)</sup>
2002/82/CE	31 de agosto de 2003
2003/95/CE	1 de noviembre de 2004 <sup>(5)</sup>
2004/45/CE	1 de abril de 2005 <sup>(6)</sup>
2006/129/EC	15 de febrero de 2008

- <sup>(1)</sup> De conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 96/77/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de julio de 1997 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.
- <sup>(2)</sup> De conformidad con el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 98/86/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de julio de 1999 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.
- <sup>(3)</sup> De conformidad con el artículo 2, apartado 3, de la Directiva 2000/63/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 31 de marzo de 2001 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.
- <sup>(4)</sup> De conformidad con el artículo 2, apartado 3, de la Directiva 2001/30/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de junio de 2001 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.
- <sup>(5)</sup> De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2003/95/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de noviembre de 2004 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.
- <sup>(6)</sup> De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2004/45/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de abril de 2005 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

## ANEXO III

**Tabla de correspondencias**

Directiva 96/77/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	—
Artículo 3	—
—	Artículo 2
Artículo 4	Artículo 3
Artículo 5	Artículo 4
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III

**DIRECTIVA 2009/10/CE DE LA COMISIÓN****de 13 de febrero de 2009**

**que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

relativas al E 234 nisina con objeto de adaptar la definición y los criterios de pureza establecidos para ese aditivo.

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 (CCAH) y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),

(3) El formaldehído se utiliza como conservante en la fabricación de ácido algínico, sales de alginato y ésteres de ácido algínico. Se ha informado de que puede haber residuos de formaldehído, en una proporción de hasta 50 mg/kg, en los aditivos gelificantes finales. A petición de la Comisión, la EFSA evaluó la inocuidad del uso de formaldehído como conservante en la fabricación y la preparación de aditivos alimentarios<sup>(5)</sup>. En su dictamen de 30 de noviembre de 2006, la EFSA concluyó que no habría motivo de preocupación por lo que respecta a la inocuidad de la exposición estimada a aditivos gelificantes con un nivel de residuos de formaldehído de 50 mg/kg de aditivo. En consecuencia, deben modificarse los actuales criterios de pureza del E 400 ácido algínico, del E 401 alginato de sodio, del E 402 alginato de potasio, del E 403 alginato de amonio, del E 404 alginato de calcio y del E 405 alginato de propano-1,2-diol, de tal manera que el nivel máximo de formaldehído quede fijado en 50 mg/kg.

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes<sup>(2)</sup>, fija 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>.

(4) El formaldehído no se utiliza actualmente en el procesamiento de algas marinas para la producción de E 407 carragenano y E 407a alga Eucheuma procesada. Sin embargo, puede aparecer de manera natural en algas marinas y, en consecuencia, encontrarse como impureza en el producto final. Por lo tanto, es preciso establecer un nivel máximo de presencia adventicia de la citada sustancia en estos aditivos alimentarios.

(2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») concluyó en su dictamen de 20 de octubre de 2006<sup>(4)</sup> que la nisina obtenida por un proceso de producción modificado en el que se utiliza un medio azucarado es equivalente, por lo que respecta a la protección de la salud, a la obtenida por el proceso original con un medio lácteo. En función de este dictamen, deben modificarse las especificaciones existentes

(5) La Directiva 95/2/CE autoriza el uso de goma guar como aditivo alimentario. Se utiliza, en particular, como espesante, emulgente y estabilizador. La Comisión recibió una solicitud para utilizar como aditivo alimentario goma guar parcialmente despolimerizada producida a partir de goma guar original mediante uno de los tres procesos de fabricación consistentes en tratamiento térmico, hidrólisis ácida u oxidación alcalina. La EFSA evaluó la

<sup>(1)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc\\_opinions/ej314b\\_nisin.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/ej314b_nisin.html)

<sup>(5)</sup> Dictamen de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos sobre una consulta de la Comisión relacionada con el uso de formaldehído como conservante en la fabricación y preparación de aditivos alimentarios. Consulta nº EFSA Q-2005-032. [http://www.efsa.europa.eu/efsa/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620766610.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsa/efsa_locale-1178620753812_1178620766610.htm)

inocuidad del uso de este aditivo y, en su dictamen de 4 de julio de 2007<sup>(1)</sup>, consideró que la goma guar parcialmente despolimerizada era muy similar a la goma original por lo que respecta a la composición del producto final. Concluyó asimismo que no había motivo de preocupación por la inocuidad del uso de goma guar parcialmente despolimerizada como espesante, emulgente o estabilizador. Sin embargo, en el mismo dictamen, la EFSA recomendó un ajuste de las especificaciones relativas al E 412 goma guar para tomar en consideración el aumento del nivel de sales y la posible presencia de subproductos no deseables que pudieran resultar del proceso de fabricación. De acuerdo con las recomendaciones de la EFSA, deben modificarse las especificaciones relativas a la goma guar.

- (6) Es preciso adoptar especificaciones sobre el E 504(i) carbonato de magnesio, cuyo uso como aditivo alimentario en productos alimenticios está autorizado con arreglo a la Directiva 95/2/CE.
- (7) Los datos facilitados por la European Lime Association (Asociación Europea de la Cal) indican que la fabricación de productos de cal a partir de las materias primas disponibles no permite cumplir los criterios de pureza en vigor establecidos para el E 526 hidróxido de calcio y el E 529 óxido de calcio, por lo que respecta al nivel de sales de magnesio y sales alcalinas. Teniendo en cuenta que no existe motivo de preocupación acerca de la inocuidad de las sales de magnesio y dadas las especificaciones establecidas en el *Codex Alimentarius*, elaboradas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (en lo sucesivo, el JECFA), procede ajustar los niveles de sales de magnesio y sales alcalinas para el E 526 hidróxido de calcio y el E 529 óxido de calcio a los valores más bajos que puedan conseguirse, los cuales son inferiores o iguales a los establecidos por el JECFA.
- (8) Por otro lado, es necesario tener en cuenta las especificaciones establecidas en el *Codex Alimentarius*, elaboradas por el JECFA, en relación con el nivel de plomo para el E 526 hidróxido de calcio y el E 529 óxido de calcio. No obstante, debido al elevado nivel de plomo presente naturalmente en la materia prima (carbonato de calcio) extraída en algunos Estados miembros, de la que se derivan esos aditivos, parece difícil ajustar el nivel de plomo contenido en esos aditivos alimentarios al nivel máximo de plomo establecido por el JECFA. Por tanto, el actual nivel de plomo debe reducirse al umbral más bajo que pueda conseguirse.
- (9) El E 901 cera de abejas está autorizado como aditivo alimentario en la Directiva 95/2/CE. La EFSA, en su dictamen de 27 de noviembre de 2007<sup>(2)</sup>, confirmó la

inocuidad del uso de este aditivo alimentario. Sin embargo, indicó también que la presencia de plomo debía limitarse al nivel más bajo posible. Teniendo en cuenta las especificaciones revisadas sobre la cera de abejas establecidas en el *Codex Alimentarius*, elaboradas por el JECFA, procede modificar los criterios de pureza en vigor para el E 901 cera de abejas con objeto de disminuir el nivel máximo de plomo permitido.

- (10) El Comité Científico de la Alimentación Humana (en lo sucesivo, «el CCAH»)<sup>(3)</sup> evaluó conjuntamente las ceras muy refinadas derivadas de materia prima de hidrocarburo sintético (ceras sintéticas) y de materia prima a base de petróleo y, el 22 de septiembre de 1995, emitió un dictamen sobre los hidrocarburos minerales y sintéticos. El CCAH consideró que se habían presentado suficientes datos para establecer una ingesta diaria admisible (IDA) global para los dos tipos de ceras, a saber, las derivadas de materia prima basada en el petróleo y las derivadas de materia prima de hidrocarburo sintético. Cuando se establecieron los criterios de pureza para el E 905 cera microcristalina, las ceras de hidrocarburo sintético se omitieron y no se incluyeron en las especificaciones. La Comisión considera, pues, que es necesario modificar los criterios de pureza del E 905 cera microcristalina para que se apliquen también a las ceras derivadas de materia prima de hidrocarburo sintético.
- (11) La legislación de la UE ya no autoriza el uso del E 230 (bifenilo) ni del E 233 (tiabendazol) como aditivos alimentarios. Estas sustancias fueron suprimidas por la Directiva 2003/114/CE y la Directiva 98/72/CE, respectivamente. Por tanto, es preciso actualizar en consecuencia el anexo I de la Directiva 2008/84/CE y suprimir las especificaciones relativas al E 230 y al E 233.
- (12) Es necesario tomar en consideración las especificaciones y las técnicas analíticas de los aditivos con arreglo a las disposiciones del *Codex Alimentarius* elaboradas por el JECFA. En particular, los criterios específicos de pureza deben adaptarse, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los distintos metales pesados de interés.
- (13) Por tanto, la Directiva 2008/84/CE debe modificarse en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas 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 I de la Directiva 2008/84/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> Dictamen de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos sobre una consulta de la Comisión relacionada con una solicitud sobre el uso de goma guar parcialmente despolimerizada como aditivo alimentario. Consulta nº EFSQ-Q-2006-122. [http://www.efsa.europa.eu/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178638739757.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsa_locale-1178620753812_1178638739757.htm)

<sup>(2)</sup> Cera de abejas (E 901) como agente glaseante y soporte de aromas; Dictamen científico de la Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos (AFC). Pregunta nº EFSQ-Q-2006-021. [http://www.efsa.europa.eu/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178672652158.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsa_locale-1178620753812_1178672652158.htm)

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_37.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf)

**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 13 de febrero de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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 13 de febrero de 2009.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

El anexo I de la Directiva 2008/84/CE queda modificado como sigue:

1. El texto relativo al E 234 nisina se sustituye por el texto siguiente:

**«E 234 NISINA**

<b>Definición</b>	La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos durante la fermentación de un medio lácteo o azucarado por determinadas cepas naturales de <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>
<b>Einecs</b>	215-807-5
Fórmula química	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Peso molecular	3 354,12
Determinación	El concentrado de nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de proteínas o sólidos fermentados no grasos de la leche con un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 %.
Descripción	Polvo blanco
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 3 % cuando se deseche hasta un peso constante a 102 °C-103 °C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg»

2. El texto relativo al E 400 ácido algínico se sustituye por el texto siguiente:

**«E 400 ÁCIDO ALGÍNICO**

<b>Definición</b>	Glucuronoglucano lineal consistente esencialmente en unidades de ácido D-manurónico unidas por enlaces $\beta$ -(1-4) y unidades de ácido L-gulurónico unidas por enlaces $\alpha$ -(1-4), en forma de anillo de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas naturales de algunas especies de algas marinas pardas ( <i>Phaeophyceae</i> ), extraído por medio de álcali diluido.
<b>Einecs</b>	232-680-1
Fórmula química	$(C_6H_8O_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 20 % ni más de un 23 % de dióxido de carbono ( $CO_2$ ), lo que corresponde a no menos de un 91 % ni más de un 104,5 % de ácido algínico $(C_6H_8O_6)_n$ (calculado a partir de un peso equivalente de 200).
Descripción	El ácido algínico se presenta en forma filamentosa, granosa, granulada y en polvo. Es de color blanco a marrón amarillento y casi inodoro.

**Identificación**

- A. Solubilidad  
Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico.
- B. Prueba de precipitación con cloruro cálcico  
A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade un quinto de su volumen de una solución de cloruro cálcico al 2,5 %. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábiga, la carboximetilcelulosa sódica, el carboximetilalmidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofín, la metilcelulosa y la goma tragacanto.
- C. Prueba de precipitación con sulfato amónico  
A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade la mitad de su volumen de una solución saturada de sulfato amónico. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico del agar, la carboximetilcelulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofín, la metilcelulosa y el almidón.
- D. Reacción coloreada  
Se disuelven al máximo 0,01 g de la muestra agitándolos con 0,15 ml de hidróxido de sodio 0,1 N y se añade 1 ml de una solución ácida de sulfato férrico. En cinco minutos la mezcla se vuelve de color rojo cereza que finalmente se convierte en morado intenso.

**Pureza**

pH de una suspensión al 3 %	Entre 2,0 y 3,5
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más de 8 % en sustancia anhidra
Materia insoluble en hidróxido de sodio (solución 1 M)	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

3. El texto relativo al E 401 alginato de sodio se sustituye por el texto siguiente:

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

Denominación química	Sal sódica del ácido algínico
Fórmula química	(C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> NaO <sub>6</sub> ) <sub>n</sub>
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)

Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 90,8 % ni más de un 106 % de alginato de sodio (calculado a partir de un peso equivalente de 222)
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento
<b>Identificación</b>	
Pruebas positivas de sodio y ácido algínico	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

4. El texto relativo al E 402 alginato de potasio se sustituye por el texto siguiente:

#### «E 402 ALGINATO DE POTASIO

##### Definición

Denominación química	Sal potásica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7KO_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16,5 % ni más de un 19,5 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,2 % ni más de un 105,5 % de alginato de potasio (calculado a partir de un peso equivalente de 238).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento

##### Identificación

Pruebas positivas de potasio y ácido algínico
---

<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

5. El texto relativo al E 403 alginato de amonio se sustituye por el texto siguiente:

#### **«E 403 ALGINATO DE AMONIO**

##### **Definición**

Denominación química	Sal amónica del ácido algínico
Fórmula química	(C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>6</sub> ) <sub>n</sub>
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 88,7 % ni más de un 103,6 % de alginato de amonio (calculado a partir de un peso equivalente de 217).
Descripción	Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento

##### **Identificación**

Pruebas positivas de amonio y ácido algínico

##### **Pureza**

Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más de 7 % on the dried basis
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g*

6. El texto relativo al E 404 alginato de calcio se sustituye por el texto siguiente:

#### «E 404 ALGINATO DE CALCIO

Sinónimos	Sal cárlica de alginato
<b>Definición</b>	
Denominación química	Sal cárlica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,6 % ni más de un 104,5 % de alginato de calcio (calculado a partir de un peso equivalente de 219).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento
<b>Identificación</b>	
Pruebas positivas de calcio y ácido algínico	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más de 15,0 % (105 °C, 4 horas)
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g»

7. El texto relativo al E 405 alginato de propano-1,2-diol se sustituye por el texto siguiente:

#### «E 405 ALGINATO DE PROPANO-1,2-DIOL

Sinónimos	Alginato de hidroxipropilo Éster de 1,2-propanodiol del ácido algínico Alginato de propilenglicol
<b>Definición</b>	
Denominación química	Éster de propano-1,2-diol del ácido algínico; la composición varía según el grado de esterificación y los porcentajes de grupos carboxilos libres y neutralizados en la molécula.
Fórmula química	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterificado)
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16 % ni más de un 20 % de dióxido de carbono ( $CO_2$ ).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a marrón amarillento
<b>Identificación</b>	
Pruebas positivas de 1,2-propanodiol y ácido algínico previa hidrólisis	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más de 20 % (105 °C, 4 horas)
Contenido de propano-1,2-diol total	No menos del 15 % ni más del 45 %
Contenido de propano-1,2-diol libre	No más de 15 %
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo

<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

8. El texto relativo al E 407 carragenano se sustituye por el texto siguiente:

**«E 407 CARRAGENANO**

**Sinónimos**

Los productos comerciales se venden con diversos nombres, como:  
 Gelosa de musgo irlandés  
 Eucheumana (de *Eucheuma* spp.)  
 Iridoficana (de *Iridaea* spp.)  
 Hipneana (de *Hypnea* spp.)  
 Furcelaran o agar danés (de *Furcellaria fastigiata*)  
 Carragenano (de *Chondrus* y *Gigartina* spp.)

**Definición**

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

**Einecs**

232-524-2

**Descripción**

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

**Identificación**

Pruebas positivas de galactosa, anhidrogalactosa y sulfatos

**Pureza**

No más del 0,1 % solo o combinado

Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol

No menos de 5 mPa.s

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

No más de 12 % (105 °C, 4 horas)

Pérdida por desecación

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

Sulfatos

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

Cenizas

Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No más del 2 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más de 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 2 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g*

9. El texto relativo al E 407a alga Eucheuma procesada se sustituye por el texto siguiente:

#### «E 407a ALGA EUCHEUMA PROCESADA

<b>Sinónimos</b>	PES (acrónimo de <i>processed eucheuma seaweed</i> )
<b>Definición</b>	El alga Eucheuma procesada se obtiene por tratamiento alcalino (KOH) acuoso de cepas naturales de las algas <i>Eucheuma cottonii</i> y <i>Eucheuma spinosum</i> , de la clase <i>Rhodophyceae</i> (algas rojas) para eliminar impurezas, seguido de lavado con agua fresca y de secado para obtener el producto. Puede alcanzarse mayor grado de purificación mediante lavado con metanol, etanol o propano-2-ol y secado. El producto se compone fundamentalmente de la sal potásica de ésteres sulfatados de polisacáridos, la cual produce por hidrólisis galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. También contiene, en menor cantidad, sales de sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de polisacáridos. Contiene asimismo hasta un 15 % de celulosa algal. El carragenano del alga Eucheuma procesada no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un nivel máximo de 5 mg/kg.
<b>Descripción</b>	Polvo de grueso a fino, de color entre habano y amarillento, prácticamente inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de galactosa, anhidrogalactosa y sulfatos	
B. Solubilidad	Forma en el agua suspensiones viscosas turbias. Es insoluble en etanol.
<b>Pureza</b>	
Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 % solo o combinado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa.s

Pérdida por desecación	No más de 12 % (105 °C, 4 horas)
Sulfatos	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO <sub>4</sub> )
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No menos del 8 % ni más del 15 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular  (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más de 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 2 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g»

10. El texto relativo al E 412 goma guar se sustituye por el texto siguiente:

#### «E 412 GOMA GUAR

<b>Sinónimos</b>	Goma cyamopsis  Harina de guar
<b>Definición</b>	La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de la planta guar <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (familia Leguminosae). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y manopiranosa combinadas con enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. La goma puede estar parcialmente hidrolizada, por tratamiento térmico, ácido suave o tratamiento oxidante alcalino para ajustar la viscosidad.
<b>Einecs</b>	232-536-0
Peso molecular	Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular elevado ( 50 000-8 000 000)
Determinación	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
Descripción	Polvo casi inodoro de color blanco a blanco amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de galactosa y manosa	
B. Solubilidad	Soluble en agua fría

Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 5 horas)
Cenizas	No más del 5,5 % a 800 °C
Materia insoluble en ácido	No más de 7 %
Proteínas (N × 6,25)	No más de 10 %
Almidón	No detectable con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada (no se forma ninguna coloración azul)
Peróxidos orgánicos	No más de 0,7 meq de oxígeno activo/kg de muestra
Furfural	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg»

11. Después de la entrada E 503 (ii), se añade el siguiente texto relativo al E 504i:

**«E 504(i) CARBONATO DE MAGNESIO**

<b>Sinónimos</b>	Hidromagnesita
<b>Definición</b>	Carbonato de magnesio hidratado básico, o carbonato de magnesio monohidratado, o una mezcla de ambos
Denominación química	Carbonato de magnesio
Fórmula química	$MgCO_3 \cdot nH_2O$
<b>Einecs</b>	208-915-9
Determinación	No menos de un 24 % ni más de un 26,4 % de Mg
Descripción	Masas blancas friables, ligeras e inodoras o polvo blanco grueso
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua o en etanol
B. Pruebas positivas de magnesio y carbonato	
<b>Pureza</b>	
Materia insoluble en ácido	No más de 0,05 %
Materia soluble en agua	No más de 1 %
Calcium	No más de 0,4 %

Arsénico	No más de 4 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg*

12. El texto relativo al E 526 hidróxido cálcico se sustituye por el texto siguiente:

**«E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO**

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

13. El texto relativo al E 529 óxido cálcico se sustituye por el texto siguiente:

**«E 529 ÓXIDO DE CALCIO**

<b>Sinónimos</b>	Cal viva
<b>Definición</b>	
Denominación química	Óxido de calcio
<b>Einecs</b>	
	215-138-9

Fórmula química	CaO
Peso molecular	56,08
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada
Descripción	Masas duras de gránulos de color blanco o blanco grisáceo, o polvo entre blanco y gris, sin olor
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de álcali y calcio	
B. Al humedecer la muestra con agua se genera calor	
C. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol.
<b>Pureza</b>	
Pérdida por combustión	No más del 10 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Materia insoluble en ácido	No más de 1 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Sales de magnesio y sales alcalinas	No más de 3,6 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 7 mg/kg»

14. El texto relativo al E 901 cera de abejas se sustituye por el texto siguiente:

#### «E 901 CERA DE ABEJAS

<b>Sinónimos</b>	Cera blanca, cera amarilla
Definición	La cera de abejas amarilla es la que se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja melífera <i>Apis mellifera</i> L. 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)
Descripción	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 °C y 65 °C
B. Peso específico	Aproximadamente 0,96
C. Solubilidad	Insoluble en agua Escasamente soluble en alcohol Muy soluble en cloroformo y éter

<b>Pureza</b>	
Índice de acidez	No menos de 17 ni más de 24
Índice de saponificación	87-104
Índice de peróxido	No más de 5
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5 % (expresado en glicerol)
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg»

15. El texto relativo al E 905 cera microcristalina se sustituye por el texto siguiente:

**«E 905 CERA MICROCRISTALINA**

<b>Sinónimos</b>	
	Cera de petróleo, cera de hidrocarburo, cera Fischer-Tropsch, cera sintética, parafina sintética
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua. Muy ligeramente soluble en etanol.
B. Índice de refracción	$n_D^{100}$ 1,434-1,448 $n_D^{120}$ 1,426-1,440
<b>Pureza</b>	
Peso molecular	Por término medio, no menos de 500
Viscosidad	No menos de $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ at 100 °C Alternativa: no menos de $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 120 °C, si es sólida a 100 °C
Residuo de combustión	No más de 0,1 % en peso
Número de carbonos en el punto de destilación del 5 %	No más del 5 % de moléculas con menos de 25 carbonos
Color	Supera el ensayo
Azufre	No más de 0,4 % en peso
Arsénico	No más de 3 mg/kg

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/67/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de octubre de 2010

**que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 30, apartado 5,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 agosto 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes<sup>(2)</sup>, fija 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) Con arreglo al artículo 30, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1333/2008, las especificaciones de los aditivos alimentarios a que se refieren los apartados 1 a 3 de dicho artículo, incluidos los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 95/2/CE, serán adoptadas, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios<sup>(4)</sup>, en el momento en que esos aditivos alimentarios se introduzcan en los respectivos anexos, conforme a lo dispuesto en dichos apartados.

(3) Dado que aún no se han elaborado las listas, a fin de garantizar que la modificación de los anexos de la Directiva 95/2/CE con arreglo al artículo 31 es efectiva y que los aditivos autorizados de este modo cumplen unas condiciones de uso seguras, debe modificarse la Directiva 2008/84/CE.

(4) Debe revisarse la entrada relativa al dióxido de carbono (E 290) por lo que se refiere al nivel de concentración de «óleo» para tener en cuenta las especificaciones del Codex Alimentarius redactadas por el Comité mixto de expertos en aditivos alimentarios y los documentos de la Organización Internacional de Normalización (ISO) (por ejemplo, la norma ISO 6141).

(5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, en lo sucesivo, «la Autoridad») ha evaluado la información sobre la seguridad de los extractos de romero cuando se utilizan como antioxidante en los alimentos. Los extractos de romero proceden de *Rosmarinus officinalis L.* y contienen varios componentes que cumplen funciones antioxidantes (principalmente ácidos fenólicos, flavonoides, diterpenoides y triterpenos). Se considera apropiado adoptar especificaciones para los extractos de romero autorizados como nuevo aditivo alimentario para su uso en alimentos con arreglo a la Directiva 95/2/CE, al que se asigna el código E 392. Se describen varios tipos de procesos de producción, que recurren a la extracción con disolventes (etanol, acetona y hexano) y la extracción con dióxido de carbono supercrítico.

(6) La hemicelulosa de soja (E 426) fue evaluada por el Comité científico de la alimentación humana en 2003<sup>(5)</sup> y está autorizada actualmente en la UE con arreglo a la Directiva 95/2/CE. Actualmente se produce una nueva variedad de hemicelulosa de soja, que cumple todas las especificaciones de la Directiva 2008/84/CE para el E 426, con la salvedad de que, tecnológicamente, hace

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(5)</sup> Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la hemicelulosa de soja, emitido el 4 de abril de 2003 (SCF/CS/ADD/EMU/185 Final).

falta etanol como agente de precipitación para purificar la solución del extracto de esta nueva variedad de hemicelulosa de soja. Por consiguiente, el E 426 final, cuyas características difieren del polvo blanco seco en aerosol, podrá contener también algo de etanol como residuo, con una concentración máxima del 2 %. El etanol se autorizó mediante la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(1)</sup> como disolvente de extracción durante la transformación de materias primas, alimentos, componentes alimentarios o ingredientes alimentarios, conforme a las buenas prácticas de fabricación.

- (7) La Autoridad evaluó la información sobre la seguridad de la goma Cassia como nuevo aditivo alimentario que actúa como gelificante y espesante, y emitió su dictamen el 26 de septiembre de 2006<sup>(2)</sup>. La Autoridad consideró que la utilización de goma Cassia señalada en las condiciones especificadas no planteaba ningún problema de seguridad. Por tanto, conviene adoptar especificaciones para este nuevo aditivo alimentario, al que se atribuye el código E 427.
- (8) Debe modificarse la entrada relativa a la hidroxipropilcelulosa (E 463) para corregir un error de las especificaciones en relación con la determinación. En lugar de «Contenido de no menos del 80,5 % de grupos hidroxipropanoxilos», debe leerse «Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropanoxilos». Por tanto, conviene actualizar las especificaciones actuales.
- (9) Debe corregirse la entrada relativa al hidrógeno (E 949) para que los niveles de concentración indicados en la determinación y en las secciones de pureza puedan ser compatibles. Por consiguiente, debe corregirse la concentración de nitrógeno.
- (10) La Autoridad evaluó la información sobre la seguridad del nuevo aditivo alimentario alcohol polivinílico, como agente de recubrimiento pelicular de los suplementos alimentarios y emitió su dictamen el 5 de diciembre de 2005<sup>(3)</sup>. La autoridad consideró que el alcohol polivinílico no planteaba ningún problema de seguridad para el revestimiento de complementos alimenticios en forma de cápsulas y comprimidos. Por tanto, conviene adoptar especificaciones para el alcohol polivinílico, al que se asigna el código E 1203, y que está autorizado como aditivo alimentario con arreglo a la Directiva 95/2/CE.
- (11) La Autoridad evaluó la información relativa a la seguridad de seis grados de polietilenglicoles (PEG 400, PEG

<sup>(1)</sup> DO L 141 de 6.6.2009, p. 3.

<sup>(2)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos, a petición de la Comisión en relación con una solicitud para utilizar goma Cassia como aditivo alimentario, *The EFSA Journal* (2006) 389, pp. 1-16.

<sup>(3)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso del alcohol polivinílico como agente de recubrimiento pelicular para un complemento alimenticio, *The EFSA Journal* (2005) 294, p. 1.

3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 y PEG 8000) como agentes de recubrimiento pelicular para su uso en complementos alimenticios, y emitió su dictamen el 28 de noviembre de 2006<sup>(4)</sup>. La Autoridad consideró que la utilización de esos grados de polietilenglicol como agente de recubrimiento en fórmulas de recubrimiento pelicular no planteaba ningún problema de seguridad en lo que respecta a los comprimidos y las cápsulas de complementos alimenticios en las condiciones de uso previstas. Se ha asignado un nuevo código E a todos estos grados de polietilenglicos, a saber, E 1521. Por tanto, conviene adoptar especificaciones para esos seis grados de polietilenglicos y agruparlos en una única entrada. Por consiguiente, es necesario actualizar las especificaciones actuales ya establecidas en la Directiva 2008/84/CE para el polietilenglicol 6000.

- (12) La EFSA evaluó la seguridad en el uso de un preparado enzimático basado en la trombina con fibrinógeno derivado de ganado vacuno o porcino como aditivo alimentario para reconstituir alimentos y concluyó, en su dictamen de 26 de abril de 2005, que dicho uso del preparado enzimático no plantea problemas de seguridad cuando se produce como se explica en el dictamen<sup>(5)</sup>. Sin embargo, el Parlamento Europeo, en su Resolución de 19 de mayo de 2010 sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, consideró que la inclusión en el anexo IV de la Directiva 95/2/CE de dicho preparado enzimático como aditivo alimentario para reconstituir alimentos no era compatible con el objetivo ni con el contenido del Reglamento (CE) nº 1333/2008, ya que no cumple las condiciones generales del artículo 6 de dicho Reglamento, en particular de su apartado 1, letra c).
- (13) Es necesario tomar en consideración las especificaciones y las técnicas analíticas de los aditivos con arreglo a las disposiciones del Codex Alimentarius elaboradas por el Comité mixto de expertos en aditivos alimentarios. En particular, los criterios específicos de pureza deben adaptarse, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los distintos metales pesados de interés.
- (14) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2008/84/CE en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

<sup>(4)</sup> Dictamen científico de la Comisión técnica científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso de polietilenglicol (PEG) como agente de recubrimiento pelicular para complementos alimenticios, *The EFSA Journal* (2006) 414, p. 1.

<sup>(5)</sup> Dictamen de la Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos, a petición de la Comisión, en relación con el uso de un preparado enzimático basado en la trombina con fibrinógeno derivado de ganado vacuno o porcino como aditivo alimentario para reconstituir alimentos. *The EFSA Journal* (2005) 214, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 2008/84/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*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 31 de marzo de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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 20 de octubre de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

El anexo I de la Directiva 2008/84/CE queda modificado como sigue:

- 1) En la sección relativa al dióxido de carbono (E 290), la subentrada «óleo» se sustituye por el texto siguiente:

«Óleo	No más de 5 mg/kg»
-------	--------------------

- 2) Tras la sección relativa al aditivo E 385, se inserta la siguiente sección relativa a los extractos de romero (E 392):

**«E 392 EXTRACTOS DE ROMERO**

ESPECIFICACIONES GENERALES

<b>Sinónimo</b>	Extracto de hoja de romero (antioxidante)
<b>Definición</b>	Los extractos de romero contienen varios componentes cuyas funciones antioxidantes han quedado demostradas. Estos componentes pertenecen principalmente a las clases de los ácidos fenólicos, los flavonoides y los diterpenoides. Además de los componentes antioxidantes, los extractos pueden contener triterpenos y materias orgánicas disolventes extraíbles definidas específicamente en la especificación siguiente
EINECS	283-291-9
Denominación química	Extracto de romero ( <i>Rosmarinus officinalis</i> )
<b>Descripción</b>	El antioxidante de extracto de hoja de romero se prepara mediante la extracción de hojas de <i>Rosmarinus officinalis</i> utilizando un sistema de disolventes autorizado para los alimentos. A continuación se desodorizan y decoloran los extractos. Estos pueden estar normalizados
<b>Identificación</b>	
Componentes antioxidantes de referencia: diterpenos fenólicos	Ácido carnósico ( $C_{20}H_{28}O_4$ ) y carnosol ( $C_{20}H_{26}O_4$ ) (que comprenden no menos del 90 % de los diterpenos fenólicos totales)
Sustancias volátiles de referencia fundamentales	Borneol, Acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona
Densidad	> 0,25 g/ml
Solubilidad	Insoluble en agua
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	< 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

1. Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona

<b>Descripción</b>	Los extractos de romero se producen a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona, filtración, purificación y evaporación de disolventes, seguidas del secado y el tamizado para obtener polvo fino o líquido
--------------------	---

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	$\geq 10\% \text{ p/p}$ , expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) $\geq 15$ (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) <sup>*</sup> ( <sup>*</sup> como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Acetona: No más de 500 mg/kg

**2. Extractos de romero preparados por extracción de hojas de romero desecadas mediante dióxido de carbono supercrítico**

Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas, extraídos mediante dióxido de carbono supercrítico con una pequeña cantidad de etanol como solvente.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	$\geq 13\% \text{ p/p}$ , expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) $\geq 15$ (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) <sup>*</sup> ( <sup>*</sup> como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Etanol: No más del 2 %

**3. Extractos de romero preparados a partir de extracto etanólico de romero desodorizado**

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado. Los extractos pueden seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	$\geq 5\% \text{ p/p}$ , expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) $\geq 15$ (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) <sup>*</sup> ( <sup>*</sup> como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Etanol: No más de 500 mg/kg

**4. Extractos de romero decolorados y desodorizados obtenidos mediante extracción en dos fases utilizando hexano y etanol**

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado, sometidos a extracción con hexano. El extracto puede seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

**Identificación**

Contenido de componentes antioxidantes de referencia	$\geq 5\% \text{ p/p}$ , expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
--	---

Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (* como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, "GC-MSD")
Disolventes residuales	Hexano: No más de 25 mg/kg Etanol: No más de 500 mg/kg

3) En la sección relativa a hemicelulosa de soja (E 426):

- a) las entradas «Definición» y «Descripción» se sustituyen por el texto siguiente:

**Definición**

La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante extracción con agua caliente. No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del etanol

**Descripción**

Polvo suelto blanco o blanco amarillento»

- b) en la entrada «Pureza», se añade la subentrada siguiente:

«Etanol

» No más del 2 %»

4) Tras la sección relativa al aditivo E 426, se inserta la siguiente sección relativa a la goma Cassia (E 427):

**E 427 GOMA CASSIA**

**Sinónimos**

La goma Cassia es el endospermo triturado y purificado de las semillas de *Cassia tora* y *Cassia obtusifolia* (*Leguminosae*) que contienen menos de un 0,05 % de *Cassia occidentalis*. Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular compuestos sobre todo de una cadena lineal de unidades de 1,4-β-D-manopiranosa con unidades enlazadas con 1,6-α-D-galactopiranosa. La proporción entre manosa y galactosa es de aproximadamente 5:1

**Definición**

En la fabricación se descascarillan y se desgerminan las semillas mediante un tratamiento térmico mecánico, seguido de la molienda y el cribado del endospermo. El endospermo triturado sigue purificándose mediante extracción con isopropanol

Determinación

No menos del 75 % de galactomanano

**Descripción**

Polvo inodoro entre amarillo claro y color blanquecino

**Identificación**

Solubilidad

Insoluble en etanol. Se dispersa bien en agua fría, formando una solución coloidal

Formación de gel con borato

Se añade a una dispersión acuosa de la muestra una cantidad suficiente de solución de ensayo de borato sódico para elevar el pH por encima de 9, después de lo cual se forma el gel

Formación de gel con goma xantana  
Se pesan 1,5 g de la muestra y 1,5 g de goma de xantana y se mezclan. Se añade esta mezcla (removiendo rápidamente) en 300 ml de agua a 80 °C en un vaso de precipitado de 400 ml. Se remueve hasta que se disuelva la mezcla y, una vez disuelta, se sigue removiendo durante treinta minutos más (mientras se remueve, se mantiene una temperatura superior a 60 °C). Cuando se para de remover, se deja enfriar la mezcla a temperatura ambiente durante al menos dos horas

Una vez que la temperatura haya bajado de 40 °C, se forma un gel firme y viscoelástico, pero tal gel no se forma en una disolución de control al 1 % de goma Cassia o de goma xantana solas que se haya preparado de forma similar

#### Viscosidad

Menos de 500 mPa.s (25 °C, 2h, solución al 1 %), lo que corresponde a un peso molecular medio de 200 000-300 000 D

#### Pureza

##### Materias insolubles en agua

No más del 2,0 %

##### pH

5,5-8 (solución acuosa al 1 %)

##### Grasa bruta

No más del 1 %

##### Proteínas

No más del 7 %

##### Cenizas totales

No más del 1,2 %

##### Pérdida por desecación

No más del 12 % (5 h, 105 °C).

##### Total de antraquinonas

No más de 0,5 mg/kg (límite de detección)

##### Residuos de disolventes

No más de 750 mg/kg de alcohol isopropílico

##### Plomo

No más de 1 mg/kg

#### Criterios microbiológicos

##### Recuento total en placa

No más de 5 000 unidades formadoras de colonias por gramo

##### Levaduras y mohos

No más de 100 unidades formadoras de colonias por gramo

##### *Salmonella* spp.

Ausencia en 25 g

##### *E. Coli*

Ausencia en 1 g»

- 5) En la sección relativa a la hidroxipropilcelulosa (E 463), la subentrada «Determinación» se sustituye por el texto siguiente:

#### «Determinación

Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxilos ( $-OCH_2CHOHCH_3$ ), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra»

- 6) En la sección relativa al hidrógeno (E 949), en la entrada «Pureza», la subentrada «Nitrógeno» se sustituye por el texto siguiente:

#### «Nitrógeno

No más del 0,07 % v/v»

7) Tras la sección relativa al aditivo E 1201, se inserta la siguiente sección:

**«E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO**

**Sinónimos**

Polímero de alcohol vinílico, PVOH

**Definición**

El alcohol polivinílico es una resina sintética preparada mediante polimerización de acetato de vinilo seguida de una hidrólisis parcial del éster en presencia de un catalizador alcalino. Las características físicas del producto dependen del grado de polimerización y el grado de hidrólisis.

Denominación química

Homopolímero de etenol

Fórmula química

$(C_2H_3OR)_n$ , donde R = H ó COCH<sub>3</sub>

**Descripción**

Polvo granulado, inodoro, insípido, translúcido, blanco o de color crema

**Identificación**

Solubilidad

Soluble en agua; escasamente soluble en etanol

Reacción de precipitación

Se disuelven 0,25 g de la muestra en 5 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Al añadir 10 ml de etanol a esta disolución, se produce un precipitado blanco, turbio o floculento.

Reacción coloreada

Se disuelven 0,01 g de la muestra en 100 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Se forma un color azul cuando se añade (a una disolución de 5 ml) una gota de disolución de ensayo de yodo y unas pocas gotas de solución de ácido bórico.

Se disuelven 0,5 g de la muestra en 10 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Tras añadir una gota de solución de ensayo de yodo a 5 ml de disolución, se forma un color entre rojo oscuro y azul.

Viscosidad

Entre 4,8 y 5,8 mPa.s (solución al 4 % a 20 °C), lo que corresponde a un peso molecular medio de 26 000-30 000 D

**Pureza**

Materia no hidrosoluble

No más del 0,1 %

Índice de esterificación

Entre 125 y 153 mg KOH/g

Grado de hidrólisis

Entre un 86,5 % y un 89,0 %

Índice de ácido

No más de 3,0

Residuos de disolventes

No más de un 1,0 % de metanol y de un 1,0 % de acetato de metilo

pH

Entre 5,0 y 6,5 (solución al 4 %)

Pérdida por desecación

No más del 5,0 % (105 °C, 3 h)

Residuo tras ignición

No más del 1,0 %

Plomo

No más de 2,0 mg/kg»

8) La sección relativa al «polietilenglicol 6000» se sustituye por el texto siguiente:

**«E 1521 POLIETILENGLICOLES**

<b>Sinónimos</b>	PEG, Macrogol, Óxido de polietileno
<b>Definición</b>	Polímeros de adición de óxido de etileno y agua, designados normalmente mediante un número que corresponde aproximadamente al peso molecular.
Denominación química	Alfa-hidro-omega-hidroxipoli (oxi-1,2-etanediol)
Fórmula química	$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$
Peso molecular medio	380 a 9 000 D
Determinación	<p>PEG 400: No menos del 95 % ni más del 105 %</p> <p>PEG 3000: No menos del 90 % ni más del 110 %</p> <p>PEG 3350: No menos del 90 % ni más del 110 %</p> <p>PEG 4000: No menos del 90 % ni más del 110 %</p> <p>PEG 6000: No menos del 90 % ni más del 110 %</p> <p>PEG 8000: No menos del 87,5 % ni más del 112,5 %</p>
<b>Descripción</b>	<p>El PEG 400 es un líquido claro, viscoso, incoloro, o casi incoloro, e higroscópico</p> <p>El PEG 3000, el PEG 3350, el PEG 4000, el PEG 6000 y el PEG 8000 son sólidos blancos o casi blancos con aspecto ceroso o parafinado</p>
<b>Identificación</b>	
Punto de fusión	<p>PEG 400: 4-8 °C</p> <p>PEG 3000: 50-56 °C</p> <p>PEG 3350: 53-57 °C</p> <p>PEG 4000: 53-59 °C</p> <p>PEG 6000: 55-61 °C</p> <p>PEG 8000: 55-62 °C</p>
Viscosidad	<p>PEG 400: 105 a 130 mPa.s a 20 °C</p> <p>PEG 3000: 75 a 100 mPa.s a 20 °C</p> <p>PEG 3350: 83 a 120 mPa.s a 20 °C</p> <p>PEG 4000: 110 a 170 mPa.s a 20 °C</p> <p>PEG 6000: 200 a 270 mPa.s a 20 °C</p> <p>PEG 8000: 260 a 510 mPa.s a 20 °C</p>
	Respecto a los polietilenglicoles que tengan un peso molecular medio superior a 400, la viscosidad se determina sobre una disolución del 50 % en peso de la sustancia de que se trate en agua

Solubilidad	El PEG 400 es miscible con agua, muy soluble en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno, y prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites minerales  PEG 3000 y PEG 3350: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, muy ligeramente solubles en alcohol y prácticamente insolubles en aceites grasos y aceites minerales  PEG 4000, PEG 6000 y PEG 8000: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, y prácticamente insolubles en alcohol y en aceites grasos y aceites minerales
<b>Pureza</b>	
Acidez o alcalinidad	Se disuelven 5,0 g en 50 ml de agua sin dióxido de carbono y se añaden 0,15 ml de solución de azul de bromotimol. La solución es amarilla o verde. No se necesitan más de 0,1 ml de hidróxido de sodio para transformar el color del indicador en azul.
Índice de hidroxilo	PEG 400: 264-300  PEG 3000: 34-42  PEG 3350: 30-38  PEG 4000: 25-32  PEG 6000: 16-22  PEG 8000: 12-16
Ceniza sulfatada	No más del 0,2 %
1,4-dioxano	No más de 10 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicol y dietilenglicol	En total no más del 0,25 % en peso, individualmente o de forma combinada
Plomo	No más de 1 mg/kg»

Plomo	No más de 3 mg/kg
Compuestos aromáticos policíclicos	Los hidrocarburos aromáticos policíclicos, obtenidos por extracción con dimetil sulfóxido, se encontrarán en los siguientes límites de absorbancia de ultravioletas:
Nm	Absorbancia máxima por cm de camino óptico
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02
Alternativa, si sólida a 100 °C	
Método basado en los compuestos aromáticos policíclicos de acuerdo con el <i>Code of Federal Regulations</i> 21 CFR, sec. 175.250;	
Absorbancia a 290 nm en decahidronaftaleno a 88 °C: no superior a 0,01»	

16. Se suprime el texto relativo al E 230 y al E 233.

---