

UNION EUROPEA

DIRECTIVA 96/77/CE DE LA COMISIÓN DE 2 DE DICIEMBRE DE 1996 POR LA QUE SE ESTABLECEN CRITERIOS ESPECÍFICOS DE PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS DISTINTOS DE LOS COLORANTES Y EDULCORANTES

DOCE nº L 61 de 18.3.1995, página 1

MODIFICACIONES:

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

Bruselas (Bélgica), diciembre 1996

▼B

DIRECTIVA 96/77/CE DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 1996****por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

⁽²⁾ DO n° L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

⁽³⁾ DO n° L 61 de 18. 3. 1995, p. 1.

⁽⁴⁾ DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 373.

⁽⁵⁾ DO n° L 352 de 13. 12. 1986, p. 45.

⁽⁶⁾ DO n° L 223 de 14. 8. 1978, p. 30.

⁽⁷⁾ DO n° L 297 de 23. 10. 1982, p. 31.

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

▼M1*Artículo 2*

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

▼B*Artículo 3*

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

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

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

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO

E 200 ÁCIDO SÓRBICO

Definición*Denominación química*Ácido sórbico
Ácido trans, trans-2,4-hexadienoico**EINECS**

203-768-7

Fórmula química $C_6H_8O_2$ *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 del 3 mg/kg

Plomo

No más del 5 mg/kg

Mercurio

No más del 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 10 mg/kg

E 202 SORBATO POTÁSICO

Definición*Denominación química*Sorbato de potasio
(E, E)-2,4-Hexadienoato de potasio
Sal potásica del ácido trans,trans-2,4-hexadienoico**EINECS**

246-376-1

Fórmula química $C_6H_7O_2K$ *Peso molecular*

150,22

Determinación

Contenido no inferior al 99 % expresado en peso seco

Descripción

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

Identificación

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

▼B

B. Pruebas positivas de potasio y de dobles enlaces	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (105 °C, 3 h)
Acidez o alcalinidad	No más del 1,0 %, aproximadamente (como ácido sórbico o K ₂ CO ₃)
Aldehídos	No más del 0,1 %, calculado como formaldehído
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más del 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 203 SORBATO CÁLCICO**Definición***Denominación química*

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

EINECS

231-321-6

*Fórmula química*C₁₂H₁₄O₄Ca*Peso molecular*

262,32

Determinación

Contenido no inferior al 98 % expresado en peso seco

Descripción

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

Identificación

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

B. Pruebas positivas de calcio y de dobles enlaces

Pureza

Pérdida por desecación	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
Ácido bencenocarboxílico
Ácido fenilcarboxílico

EINECS

200-618-2

*Fórmula química*C₇H₆O₂*Peso molecular*

122,12

▼B

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión	121,5 °C-123,5 °C
B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 3 horas sobre ácido sulfúrico
pH	Aproximadamente 4 (solución en agua)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,07 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,3 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC (¹), 0,3 ml de cloruro férrico STC (²), 0,1 ml de sulfato de sobre STC (³) y 4,4 ml de agua
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del ácido benzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 211 BENZOATO SÓDICO**Definición**

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

▼B

C. Pruebas positivas de benzoato y de sódico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,5 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 212 BENZOATO POTÁSICO**Definición***Denominación química*

Benzoato de potasio
 Sal potásica del ácido bencenocarboxílico
 Sal potásica del ácido fenilcarboxílico

EINECS

209-481-3

Fórmula química $\text{C}_7\text{H}_5\text{KO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

214,27

*Determinación*Contenido no inferior al 99 % de $\text{C}_7\text{H}_5\text{KO}_2$ después de secarse a 105 °C hasta peso constante*Descripción*

Polvo cirstalino 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

▼B

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

E 213 BENZOATO CÁLCICO**Sinónimos**

Benzoato monocálcico

Definición*Denominación química*Benzoato de calcio
Dibenzoato de calcio**EINECS**

218-235-4

*Fórmula química*Anhidro: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca}$
Monohidrato: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca}\cdot\text{H}_2\text{O}$
Trihidrato: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca}\cdot 3\text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*Anhidro: 282,31
Monohidrato: 300,32
Trihidrato: 336,36*Determinación*

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

Descripción

Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco

Identificación

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

B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 17,5 % determinado por secado a 105 °C hasta peso constante

Materia insoluble en agua

No más del 0,3 %

Compuestos orgánicos clorados

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

▼B

Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del del ácido benzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de 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 <i>p</i> -Oxibenzoato de etilo
Definición	
<i>Denominación química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo Éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
EINECS	204-399-4
<i>Fórmula química</i>	$\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$
<i>Peso molecular</i>	166,8
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
<i>Descripción</i>	Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino
Identificación	
A. Intervalo de fusión	115 °C-118 °C
B. Prueba positiva del <i>p</i> hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico aislado por acidificación y no 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

▼B

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

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

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

Identificación

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

Pureza

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

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

Propilparaben
p-Oxibenzoato de propilo

Definición

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

▼ **B****Identificación**

A. Intervalo de fusión	95 °C-97 °C después de secarse durante 2 horas a 80 °C
B. Prueba positiva de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 217 °C

Pureza

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

E 217 PROPIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	<i>p</i> -hidroxibenzoato de <i>n</i> -propilo sódico Compuesto sódico del éster <i>n</i> -propílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
-----------------------------	---

EINECS

252-488-1

*Fórmula química*C₁₀H₁₁O₃Na*Peso molecular*

202,21

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

Polvo higroscópico, cristalino, blanco o casi blanco

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 5 %, determinado por secado en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
Cenizas sulfatadas	34-36 %
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 218 METHIL *p*-HYDROXIBENZOATO**Sinónimos**

Metilparaben
p-Oxibenzoato de metilo

▼B

Definición*Denominación química**p*-hidroxibenzoato metílico
Éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico**EINECS**

243-171-5

Fórmula química $C_8H_8O_3$ *Peso molecular*

152,15

Determinación

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

Descripción

Cristales pequeños incoloros, casi inodores, o polvo cristalino blanco

Identificación

A. Intervalo de fusión

125 °C-128 °C

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

Pérdida por desecación

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 %

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

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

174,15

Determinación

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

Descripción

Polvo blanco, higroscópico

IdentificaciónA. El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico de una solución acuosa al 10 % (p/v) del derivado sódico del *p*-hidroxibenzoato de metilo (utilizando papel de tornasol como indicador), una vez lavado con agua y secado a 80 °C durante dos horas, tendrá un intervalo de fusión de 125 °C a 128 °C

B. Prueba positiva de sodio

C. pH de una solución del 0,1 % en agua libre de dióxido de carbono: no menos de 9,7 y no más de 10,3

▼B

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**

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

Identificación

A. Prueba positiva de sustancias sulfurosas

Pureza

Humedad	No más del 0,05 %
Residuo fijo	No más del 0,01 %
Trióxido de azufre	No más del 0,1 %
Selenio	No más de 10 mg/kg
Otros gases ausentes normalmente del aire	Ningún indicio
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 221 SULFITO SÓDIO**Definición**

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

▼ **B**

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

E 222 SULFITO ÁCIDO DE SODIO

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

E 223 METABISULFITO SÓDICO

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

▼ **B**

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

E 224 METABISULFITO POTÁSICO

Sinónimos	Pirosulfito Pirosulfito potásico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Disulfito de potasio Pentaoxo-disulfato de potasio
EINECS	240-795-3
<i>Fórmula química</i>	K ₂ S ₂ O ₅
<i>Peso molecular</i>	222,33
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 90 % de K ₂ S ₂ O ₅ y no inferior al 51,8 % de SO ₂ , estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio
<i>Descripción</i>	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 ₂
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 226 SULFITO CÁLCICO

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

▼B

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

E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO

Definición	
<i>Denominación química</i>	Bisulfito de calcio Sulfito de hidrógeno y de calcio
EINECS	237-423-7
<i>Fórmula química</i>	Ca(HSO ₃) ₂
<i>Peso molecular</i>	202,22
<i>Determinación</i>	Del 6 al 8 % (p/v) de dióxido de azufre y del 2,5 al 3,5 % (p/v) de dióxido de calcio, que corresponde al 10-14 % (p/v) de bisulfito de calcio [Ca(HSO ₃) ₂]
<i>Descripción</i>	Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre
Identificación	
A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio	
Pureza	
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO

Definición	
<i>Denominación química</i>	Bisulfito de potasio Sulfito de hidrógeno y de potasio
EINECS	231-870-1
<i>Fórmula química</i>	KHSO ₃ en solución acuosa
<i>Peso molecular</i>	120,17

▼ **B**

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

E 230 BIFENILO

Sinónimos	Difenilo
Definición	
<i>Denominación química</i>	1,1'-Bifenilo Fenilbenceno
EINECS	202-163-5
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₁₀
<i>Peso molecular</i>	154,20
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,8 %
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a ambarino, con olor característico
Identificación	
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
Pureza	
Benceno	No más de 10 mg/kg
Aminas aromáticas	No más de 2 mg/kg (como anilina)
Derivados fenólicos	No más de 5 mg/kg (como fenol)
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de bifenilo en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Derivados de terfenilo y de polifenilos elevados	No más del 0,2 %
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

▼B

E 231 ORTOFENIL FENOL

Sinónimos	Ortofenol
Definición	
<i>Denominación química</i>	(1,1'-Bifenil)-2-ol 2-Hidroxidifenilo <i>o</i> -Hidroxidifenilo
EINECS	201-993-5
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₁₀ O
<i>Peso molecular</i>	170,20
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 %
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Identificación	
A. Intervalo de fusión	56 °C-58 °C
B. Prueba positiva de fenolato	La solución etanólica (1 g en 10 ml) toma color verde cuando se le añade solución de cloruro férrico al 10 %
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Difenil-éter	No más del 0,3 %
p-Fenilfenol	No más del 0,1 %
1-Naftol	No más del 0,01 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 232 ORTOFENIL FENOL SÓDICO

Sinónimos	Ortofenilfenato de sodio Sal sódica de <i>o</i> -fenilphenol
Definición	
<i>Denominación química</i>	Ortofenilfenol de sodio
EINECS	205-055-6
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₉ ONa·4H ₂ O
<i>Peso molecular</i>	264,26
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97 % de C ₁₂ H ₉ ONa·4H ₂ O
<i>Descripción</i>	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	

▼B

Pureza

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

E 233 TIABENDAZOL**Definición**

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

Identificación

A. Intervalo de fusión	296 °C-303 °C
B. Espectrometría	Máximos de absorción en HCl 0,1 N (0,0005 % p/v) a 302 nm, 258 nm y 243 nm E _{1 cm} ^{1 %} a 302 nm ± 2 nm: aproximadamente 1 230 E _{1 cm} ^{1 %} a 258 nm ± 2 nm: aproximadamente 200 E _{1 cm} ^{1 %} 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

Pureza

Humedad	No más del 0,5 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Selenio	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 234 NISINA**Definición**

	La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas naturales de <i>Streptococcus lactis</i> del grupo N de Lancefield
EINECS	215-807-5
<i>Fórmula química</i>	C ₁₄₃ H ₂₃₀ N ₄₂ O ₃₇ S ₇
<i>Peso molecular</i>	3 354,12
<i>Determinación</i>	El concentrado de nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de sólidos lácteos sin materia grasa y un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 %

▼B

<i>Descripción</i>	Polvo blanco
Pureza	
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

Sinónimos	Pimaricina
Definición	La natamicina es un fungicida del grupo de los macrólidos poliénicos, y es producida por cepas naturales de <i>Streptomyces natalensis</i> o por cepas naturales de <i>Streptococcus lactis</i>
EINECS	231-683-5
<i>Fórmula química</i>	$C_{33}H_{47}O_{13}$
<i>Peso molecular</i>	665,74
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso
Identificación	
A. Coloraciones	Añadiendo algunos cristales de natamicina en una placa a una gota de: — ácido clorhídrico concentrado, se forma color azul, — ácido fosfórico concentrado, se forma color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos
B. Espectrometría	Una solución al 0,0005 % p/v en solución metanólica de ácido acético al 1 % tiene máximos de absorción a alrededor de 290 nm, 303 nm y 318 nm, una elevación a alrededor de 280 nm y mínimos a alrededor de 250 nm, 295,5 nm y 311 nm
C. pH	5,5-7,5 (solución del 1 % p/v en la mezcla previamente neutralizada de 20 partes de dimetilformamida y 80 partes de agua)
D. Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20} + 250^\circ$ a $+ 295^\circ$ (una solución del 10 % p/v en ácido acético glacial, a 20 °C y calculado sobre el material secado)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (sobre P_2O_5 , en vacío a 60 °C hasta peso constante)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Criterios microbiológicos: recuento viable total	No más de 100 por gramo

E 239 HEXAMETILENTETRAMINA

Sinónimos	Hexamina, metenammina
------------------	-----------------------

▼B

Definición*Denominación química*1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1^{3,7}]-decano
Hexametilentetramina**EINECS**

202-905-8

*Fórmula química*C₆H₁₂N₄*Peso molecular*

140,19

Determinación

Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino incoloro o blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoníaco

B. Punto de sublimación

Aproximadamente 260 °C

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,5 % después de secar a 105 °C en vacío sobre P₂O₅ durante 2 horas

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 %

Sulfatos

No más del 0,005 % expresado como SO₄

Cloruros

No más del 0,005 % expresado como Cl

Sales de amonio

No detectables

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 242 DIMETIL DICARBONATO**Sinónimos**DMDC
Dimetil pirocarbonato**Definición***Denominación química*Dicarbonato dimetilico
Éster dimetilico del ácido pirocarbónico**EINECS**

224-859-8

*Fórmula química*C₄H₆O₅*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 CO₂ y de metanol

B. Punto de fusión

17 °C

Punto de ebullición

172 °C con descomposición

C. Densidad 20 °C

Aproximadamente 1,25 g/cm³

D. Espectro de infrarrojos

Máximos a 1 156 y 1 832 cm⁻¹**Pureza**

Dimetil carbonato

No más del 0,2 %

▼B

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

E 249 NITRITO POTÁSICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Nitrito de potasio
EINECS	231-832-4
<i>Fórmula química</i>	KNO ₂
<i>Peso molecular</i>	85,11
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % expresado en sustancia anhidra (*)
<i>Descripción</i>	Gránulos blancos o ligeramente amarillos, delicuescentes

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrito y de potasio	
B. pH de una solución al 5 %	No menos de 6,0 y no más de 9,0

Pureza

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

E 250 NITRITO SÓDICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Nitrito de sodio
EINECS	231-555-9
<i>Fórmula química</i>	NaNO ₂
<i>Peso molecular</i>	69,00
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97 % expresado en sustancia anhidra (*)
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio	
--	--

Pureza

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

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

Nitrato de Chile
Nitro cúbico o de sosa

Definición*Denominación química*

Nitrato de sodio

Einecs

231-554-3

*Fórmula química*NaNO₃*Peso molecular*

85,00

Determinación

Contenido no inferior al 99 % después de secarse

Descripción

Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio

B. pH de una solución al 5 %

No menos de 5,5 y no más de 8,3

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 2 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas

Nitritos

No más de 30 mg/kg expresados como NaNO₂

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****Definición**

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

Denominación química

Nitrato de sodio

Einecs

231-554-3

*Fórmula química*NaNO₃*Peso molecular*

85,00

*Determinación*Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de NaNO₃*Descripción*

Líquido claro incoloro

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio

B. pH

No menos de 1,5 y no más de 3,5

Pureza

Ácido nítrico libre

No más del 0,01 %

Nitritos

No más de 10 mg/kg expresados como NaNO₂

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 0,3 mg/kg

▼ **M5**

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

▼ **B****E 252 NITRATO POTÁSICO****Sinónimos**

Salitre

Definición*Denominación química*

Nitrato de potasio

EINECS

231-818-8

*Fórmula química*KNO₃*Peso molecular*

101,11

Determinación

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

Descripción

Polvo cristalino blanco o prismas transparentes con sabor refrescante, salino, acre

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrato y de potasio

B. pH de una solución del 5 %

No menos de 4,5 y no más de 8,5

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 1 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas

Nitritos

No más de 20 mg/kg expresado en KNO₂

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*C₂H₄O₂*Peso molecular*

60,05

Determinación

Contenido no inferior al 99,8 %

Descripción

Líquido claro, incoloro, con olor acre característico

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

▼B

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

E 261 ACETATO DE POTASIO**Definición***Denominación química*

Acetato de potasio

EINECS

204-822-2

Fórmula química $C_2H_3O_2K$ *Peso molecular*

98,14

Determinación

Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra

Descripción

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

Identificación

A. pH de una solución acuosa del 5 %

No menos de 7,5 y no más de 9,0

B. Pruebas positivas de acetato y de potasio

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 8 % después de secarse a 150 °C durante 2 horas

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

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

Acetato de sodio

EINECS

204-823-8

Fórmula química $C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 3)*Peso molecular*

Anhidro: 82,03

Trihidrato: 136,08

Determinación

Contenido (tanto de la forma anhidra como de la trihidratada) no inferior al 98,5 % expresado en sustancia anhidra

Descripción

Anhidro: polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico

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

▼B

Identificación

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

Pureza

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

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

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

Denominación química

Diacetato de hidrógeno y de sodio

EINECS

204-814-9

Fórmula química

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

Peso molecular

142,09 (anhidro)

Determinación

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

Descripción

Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético

Identificación

- 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

Pureza

- Humedad No más del 2 % (método de Karl Fischer)
- Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
- Arsénico No más de 3 mg/kg
- Plomo No más de 5 mg/kg
- Mercurio No más de 1 mg/kg
- Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

E 263 ACETATO DE CALCIO**Definición**

Acetato de calcio

Denominación química

EINECS

200-540-9

Fórmula química

Anhidro: $C_4H_6O_4Ca$

Monohidrato: $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$

Peso molecular

Anhidro: 158,17

Monohidrato: 176,18

Determinación

Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra

▼B

<i>Descripción</i>	El acetato de calcio anhidro es un sólido blanco, higroscópico, poco denso, cristalino, con sabor ligeramente amargo. Puede tener olor leve a ácido acético. El monohidrato puede presentarse como agujas, gránulos o polvo
Identificación	
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	
Pureza	
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 $C_3H_6O_3$ *Peso molecular*

90,08

Determinación

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

Descripción

Líquido incoloro o amarillento, casi inodoro, de consistencia de jarabe, con sabor ácido, formado por una mezcla de ácido láctico ($C_3H_6O_3$) y de lactato de ácido láctico ($C_6H_{10}O_5$). Se obtiene por la fermentación láctica de azúcares o se prepara sintéticamente

Nota:

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

Identificación

A. Prueba positiva de lactato

Pureza

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

▼ **B***Nota:*

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

E 280 ÁCIDO PROPIÓNICO**Definición***Denominación química*

Ácido propiónico
Ácido propanoico

EINECS

201-176-3

Fórmula química $C_3H_6O_2$ *Peso molecular*

74,08

Determinación

Contenido no inferior al 99,5 %

Descripción

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

Identificación

A. Punto de fusión

-22 °C

B. Intervalo de destilación

138,5 °C-142,5 °C

Pureza

Residuo fijo

No más del 0,01 % cuando se seca a 140 °C hasta peso constante

Aldehídos

No más del 0,1 % expresado como formaldehído

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 281 PROPIONATO SÓDICO**Definición***Denominación química*

Propionato de sodio
Propanoato de sodio

EINECS

205-290-4

Fórmula química $C_3H_5O_2Na$ *Peso molecular*

96,06

Determinación

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

Descripción

Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino

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 %

▼B

Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 282 PROPIONATO CÁLCICO**Definición***Denominación química*

Propionato de calcio

EINECS

223-795-8

Fórmula química $C_6H_{10}O_4Ca$ *Peso molecular*

186,22

Determinación

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

Descripción

Polvo cristalino, blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de propionato y de calcio

B. pH de una solución acuosa del 10 %

6,0-9,0

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 4 %, determinado por secado durante 2 horas a 105 °C

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,3 %

Hierro

No más de 50 mg/kg

Fluoruro

No más de 10 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 283 PROPIONATO POTÁSICO**Definición***Denominación química*Propionato de potasio
Propanoato de potasio**EINECS**

206-323-5

Fórmula química $C_3H_5KO_2$ *Peso molecular*

112,17

Determinación

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

Descripción

Polvo cristalino, blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de propionato y de potasio

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 4 %, determinado por secado durante 2 horas a 105 °C

▼ **B**

Sustancias insolubles en agua	No más del 0,3 %
Hierro	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 284 ÁCIDO BÓRICO**Sinónimos**

Ácido borácico
Ácido ortobórico
Borofax

Definición**EINECS**

233-139-2

Fórmula química H_3BO_3 *Peso molecular*

61,84

Determinación

Contenido no inferior al 99,5 %

Descripción

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

Identificación

A. Punto de fusión

Aproximadamente 171 °C

B. Arde con llama verde estable

C. pH de una solución acuosa del 3,3 %

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 $Na_2B_4O_7$ $Na_2B_4O_7 \cdot 10 H_2O$ *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

▼ **B****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*CO₂*Peso molecular*

44,01

Determinación

Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia gaseosa

Descripción

Gas incoloro en condiciones ambientales normales con ligero olor acre. El dióxido de carbono comercial se transporta y se maneja como líquido en bombonas a presión o sistemas de almacenamiento a granel, o en bloques sólidos comprimidos de «hielo seco». Las formas sólidas (hielo seco) contienen generalmente sustancias añadidas, tales como propilenglicol o aceite mineral, como ligantes.

Identificación

A. Precipitado

Cuando se pasa una corriente de la muestra a través de una solución de hidróxido de bario, se produce un precipitado blanco que se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido.

Pureza

Acidez

915 ml de gas burbujeado a través de 50 ml de agua recién hervida no debe poner a ésta más ácida frente al naranja de metilo que 50 ml de agua recién hervida a la cual se haya añadido 1 ml de ácido clorhídrico (0,01 N)

Sustancias reductoras, fósforo 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 300 ÁCIDO ASCÓRBICO**Definición***Denominación química*

Ácido L-ascórbico
Ácido ascórbico
2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona
3-Ceto-L-gulofuranolactona

EINECS

200-066-2

*Fórmula química*C₆H₈O₆

▼B

<i>Peso molecular</i>	176,13
<i>Determinación</i>	El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de $C_6H_8O_6$
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 189 °C y 193 °C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 20,5 ° y + 21,5 ° (solución acuosa al 10 % p/v)
pH de una solución acuosa al 2 %	Entre 2,4 y 2,8
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 301 ASCORBATO SÓDICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Ascorbato de sodio L-Ascorbato de sodio 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio 3-Ceto-L-gulofuranolactona enolato de sodio
-----------------------------	--

EINECS

205-126-1

Fórmula química $C_6H_7O_6Na$ *Peso molecular*

198,11

*Determinación*El ascorbato de sodio, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de $C_6H_7O_6Na$ *Descripción*

Sólido cristalino inodoro, blanco o casi blanco, que se oscurece al exponerse a la luz

Identificación

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

Pureza

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

▼B

E 302 ASCORBATO CÁLCICO**Definición***Denominación química*

Ascorbato de calcio dihidrato

Sal cálcico de 2,3-dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato

EINECS

227-261-5

Fórmula química $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ *Peso molecular*

426,35

Determinación

Contenido no inferior al 98 % en sustancia libre de materias volátiles

Descripción

Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido

Identificación

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

Pureza

Fluoruros

No más de 10 mg/kg (expresados en flúor)

Poder rotatorio específico

 $[\alpha]_D^{20}$ entre + 95 ° y + 97 ° (solución acuosa al 5 % p/v)

pH de una solución acuosa al 10 %

Entre 6,0 y 7,5

Sustancias volátiles

No más del 0,3 %, determinado mediante desecación a temperatura ambiente durante 24 h en un desecador con ácido sulfúrico o pentóxido de fósforo

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 304 (i) PALMITATO DE ASCORBILO**Definición***Denominación química*

Palmitato de ascorbilo

Palmitato de L-ascorbilo

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

6-Palmitoíl-3-ceto-L-gulofuranolactona

EINECS

205-305-4

Fórmula química $C_{22}H_{38}O_7$ *Peso molecular*

414,55

Determinación

Contenido no inferior al 98 % en sustancia seca

Descripción

Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón

Identificación

A. Intervalo de fusión

Entre 107 °C y 117 °C

Pureza

Pérdida por desecación

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Poder rotatorio específico

 $[\alpha]_D^{20}$ entre + 21 ° y + 24 ° (solución metanólica al 5 % p/v)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

▼B

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

E 304 (ii) ESTEARATO DE ASCORBILO**Definición***Denominación química*

Estearato de ascorbilo
 Estearato de L-ascorbilo
 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato
 6-Estearoil-3-ceto-L-gulofuranolactona

EINECS

246-944-9

Fórmula química $C_{24}H_{42}O_7$ *Peso molecular*

442,6

Determinación

Contenido no inferior al 98 %

Descripción

Sólido blanco o amarillento con olor a limón

Identificación

A. Punto de fusión

Alrededor de 116 °C

Pureza

Pérdida por desecación

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES**Definición**

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

Contiene tocoferoles como los d- α -, d- β -, d- γ - y d- ζ -tocoferoles

*Peso molecular*430,71 (d- α -tocoferol)*Determinación*

Contenido no inferior al 34 % de tocoferoles totales

Descripción

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

Identificación

A. Con un método cromatográfico adecuado gas-líquido

B. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en etanol. Miscible en éter

Pureza

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Poder rotatorio específico

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

▼B

Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 307 ALFA-TOCOFEROL	
Sinónimos	DL- α -Tocoferol
Definición	
<i>Denominación química</i>	dl-5,7,8-Trimetiltoocol dl-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	200-412-2
<i>Fórmula química</i>	C ₂₉ H ₅₀ O ₂
<i>Peso molecular</i>	430,71
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 96 %
<i>Descripción</i>	Aceite viscoso, claro, casi inodoro, ligeramente amarillo o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
Identificación	
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua, muy soluble en etanol, miscible en éter
B. Espectrofotometría	El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm
Pureza	
Índice de refracción	n _D ²⁰ 1,503-1,507
Absorción específica en etanol	E _{1 cm} ^{1 %} (292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Poder rotatorio específico	[α] _D ²⁰ 0 ° + 0,05 ° (solución 1/10 en cloroformo)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 308 GAMMA-TOCOFEROL	
Sinónimos	DL- γ -tocoferol
Definición	
<i>Denominación química</i>	2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	231-523-4
<i>Fórmula química</i>	C ₂₈ H ₄₈ O ₂
<i>Peso molecular</i>	416,69
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97 %
<i>Descripción</i>	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
Identificación	
A. Espectrofotometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
Pureza	
Absorción específica en etanol	E _{1 cm} ^{1 %} (298 nm) entre 91 y 97 E _{1 cm} ^{1 %} (257 nm) entre 5,0 y 8,0

▼B

Índice de refracción	n_D^{20} 1,503-1,507
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 309 DELTA-TOCOFEROL**Definición**

<i>Denominación química</i>	2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	204-299-0
<i>Fórmula química</i>	$C_{27}H_{46}O_2$
<i>Peso molecular</i>	402,7
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97 %
<i>Descripción</i>	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido o anaranjado, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

Identificación

A. Espectrofotometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
-----------------------	--

Pureza

Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (298 nm) entre 89 y 95 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (257 nm) entre 3,0 y 6,0
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$ 1,500-1,504
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 310 GALATO DE PROPILO**Definición**

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

Identificación

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

▼B

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (110 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácidos libres	No más del 0,5 % (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más del 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (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 $C_{15}H_{22}O_5$ *Peso molecular*

282,34

Determinación

Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 °C durante 6 h

Descripción

Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol

B. Intervalo de fusión

Entre 99 °C y 102 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (90 °C, 6 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácidos libres	No más del 0,5 % (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (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 *n*-dodecílico (o laurílico) del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico**EINECS**

214-620-6

Fórmula química $C_{19}H_{30}O_5$

▼B

<i>Peso molecular</i>	338,45
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 °C durante 6 h
<i>Descripción</i>	Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento
Identificación	
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua, muy soluble en etanol y éter
B. Intervalo de fusión	Entre 95 °C y 98 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (90 °C, 6 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácidos libres	No más del 0,5 % (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (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	
<i>Denominación química</i>	γ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico Ácido isoascórbico Ácido D-isoascórbico
EINECS	201-928-0
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_8O_6$
<i>Peso molecular</i>	176,13
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino, blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Aproximadamente de 164 °C a 172 °C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 %
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{25}$ entre $-16,5^\circ$ y $-18,0^\circ$ (solución acuosa al 10 % p/v)
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 g de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %. La solución no debe enturbiarse
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼ **B**

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

E 316 ERITORBATO SÓDICO**Sinónimos**

Isoascorbato de sodio

Definición*Denominación química*

Isoascorbato de sodio

D-Isoascorbato de sodio

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

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

EINECS

228-973-9

Fórmula química $C_6H_7O_6Na \cdot H_2O$ *Peso molecular*

216,13

Determinación

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

Descripción

Sólido cristalino blanco

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación

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

Poder rotatorio específico

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

pH de una solución acuosa al 10 %

5,5-8,0

Oxalatos

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

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

BHA

Definición*Denominación química*3-*terc*-butil-4-hidroxianisolMezcla de 2-*terc*-butil-4-hidroxianisol y 3-*terc*-butil-4-hidroxianisol**EINECS**

246-563-8

Fórmula química

▼ **M2**

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

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

Sinónimos	BHT
Definición	
<i>Denominación química</i>	2,6-Di- <i>terc</i> -butil-p-cresol 4-Metil-2,6-di- <i>terc</i> -butilfenol
EINECS	204-881-4
<i>Fórmula química</i>	$C_{15}H_{24}O$
<i>Peso molecular</i>	220,36
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 %
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico
Identificación	
A. Pruebas de solubilidad Muy soluble en etanol	Insoluble en agua y propano-1,2-diol
B. Punto de fusión	70 °C
C. Máximo de absorbencia	La absorción en la gama de 230 a 320 nm, con un espesor de 2 cm, de una solución 1/100 000 en etanol deshidratado, presenta un máximo sólo a 278 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,005 %
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica en etanol	E_{1cm}^1 (278 nm) no menos de 81 y no más de 88
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

▼B

E 322 LECITINAS**Sinónimos**

Fosfátidos
Fosfolípidos

Definición

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

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

EINECS

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

Descripción

- Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón
- Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de colina, fósforo y ácidos grasos

B. Prueba de lecitina hidrolizada

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

Pureza

Pérdida por desecación

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

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

Índice de peróxido

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

$C_3H_5NaO_3$

Peso molecular

112,06 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 57 % y no superior al 66 %

▼B

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

E 326 LACTATO POTÁSICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Lactato de potasio 2-Hidroxipropanoato de potasio
EINECS	213-631-3
<i>Fórmula química</i>	$C_3H_5O_3K$
<i>Peso molecular</i>	128,17 (anhidro)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 57 % y no superior al 66 %
<i>Descripción</i>	Líquido claro, ligeramente viscoso, inodoro o con ligero olor característico

Identificación

A. Calcinación	Reducir el lactato de potasio a cenizas. Éstas serán alcalinas y, al añadirles ácido, se producirá efervescencia
B. Reacción coloreada	Poner 2 ml de solución de lactato de potasio sobre 5 ml de solución al 1 % de catecol en ácido sulfúrico. En la zona de contacto se producirá color rojo intenso
C. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y lactato	

Pureza

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Acidez	Disolver 1 g de solución de lactato de potasio en 20 ml de agua, añadir 3 gotas de fenolftaleína TS (solución de ensayo) y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N. No deben ser necesarios más de 0,2 ml
Sustancias reductoras	La solución de lactato de potasio no debe reducir la solución de Fehling

▼B

Nota:

La determinación se refiere a una solución acuosa al 60 %

E 327 LACTATO CÁLCICO**Definición***Denominación química*

Dilactato de calcio
Dilactato de calcio hidrato
Sal cálcica del ácido 2-hidroxiopropanoico

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

Gránulos o polvo cristalino, blanco, casi inodoro

Identificación

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

B. Pruebas de solubilidad

Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

Determinada por desecación a 120 °C durante 4 h:
— anhidro: no más del 3,0 %
— con una molécula de agua: no más del 8,0 %
— con tres moléculas de agua: no más del 20,0 %
— con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0 %

Acidez

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

Fluoruros

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

pH de una solución al 5 %

Entre 6,0 y 8,0

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

Sustancias reductoras

Sin reducción de la solución de Fehling

E 330 ÁCIDO CÍTRICO**Definición***Denominación química*

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

EINECS

201-069-1

Fórmula química

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

Peso molecular

a) 192,13 (anhidro)
b) 210,15 (monohidrato)

Determinación

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

▼ **B**

<i>Descripción</i>	El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido. El monohidrato presenta eflorescencia en ambiente seco
Identificación	
A. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter
Pureza	
Humedad	El ácido cítrico anhidro contiene no más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado contiene no más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % tras calcinación a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Sustancias fácilmente carbonizables	Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98 % como mínimo) en baño María de 90 °C durante 1 h en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K)

E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO

Sinónimos	Citrato monosódico Citrato monobásico de sodio
Definición	
<i>Denominación química</i>	Citrato monosódico Sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotri-carboxílico
<i>Fórmula química</i>	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhidro) b) $C_6H_7O_7 \cdot H_2O$ (monohidrato)
<i>Peso molecular</i>	a) 214,11 (anhidro) b) 232,23 (monohidrato)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180 °C durante 4 h: — anhidro: no más del 1,0 % — monohidrato: no más del 8,8 %
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 3,5 y 3,8
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

▼B

E 331 (ii) CITRATO DISÓDICO**Sinónimos**

Citrato disódico
Citrato dibásico de sodio

Definición*Denominación química*

Citrato disódico
Sal disódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal disódica del ácido cítrico con 1,5 moléculas de agua

EINECS

205-623-3

Fórmula química $C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1,5H_2O$ *Peso molecular*

263,11

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino blanco o cristales incoloros

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación

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**Sinónimos**

Citrato trisódico
Citrato tribásico de sodio

Definición*Denominación química*

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

EINECS

200-675-3

*Fórmula química*Anhidro: $C_6H_5O_7Na_3$ Hidrato: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ (n = 2 o 5)*Peso molecular*

258,07 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino blanco o cristales incoloros

Identificación

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

▼B

Pureza

Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180 °C durante 4 h: — anhidra: no más del 1 % — dihidrato: no más del 13,5 % — pentahidrato: no más del 30,3 %
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 5 %	Entre 7,5 y 9,0
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

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

Citrato monopotásico
Citrato monobásico de potasio

Definición*Denominación química*

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

EINECS

212-753-4

Fórmula química $C_6H_7O_7K$ *Peso molecular*

230,21

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1 % tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 3,5 y 3,8
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

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

Citrato tripotásico
Citrato tribásico de potasio

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

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

EINECS

212-755-5

Fórmula química $C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$ *Peso molecular*

324,42

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo granuloso, higroscópico, blanco, o cristales transparentes

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación

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

Oxalatos

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

pH de una solución acuosa al 5 %

Entre 7,5 y 9,0

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 5 mg/kg

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

Citrato monocálcico
 Citrato monobásico de calcio

Definición*Denominación química*

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

EINECS

205-623-3

Fórmula química $(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot H_2O$ *Peso molecular*

440,32

Determinación

Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo blanco fino

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación

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

Oxalatos

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

pH de una solución acuosa al 1 %

Entre 3,2 y 3,5

Fluoruros

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

Arsénico

No más de 1 mg/kg

▼B

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

E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO

Sinónimos	Citrato dicálcico Citrato dibásico de calcio
Definición	
Denominación química	Citrato dicálcico Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico
<i>Fórmula química</i>	$(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot 3H_2O$
<i>Peso molecular</i>	530,42
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo blanco fino
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio	
Pureza	
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

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

▼B

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 14 % tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

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

Denominación química

Ácido L-tartárico
Ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico
Ácido d- α , β -dihidroxisuccínico

EINECS

201-766-0

Fórmula química

C₄H₆O₆

Peso molecular

150,09

Determinación

Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra

Descripción

Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco

Identificación

A. Intervalo de fusión

Entre 168 °C y 170 °C

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,5 % tras desecación sobre P ₂ O ₅ durante 3 h
Cenizas sulfatadas	No más de 1 000 mg/kg tras calcinación a 800 ± 25 °C
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 20 % p/v	$[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ entre + 11,5 ° y + 13,5 °
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación

E 335 (i) TARTRATO MONOSÓDICO**Sinónimos**

Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico

▼ **B****Definición***Denominación química*Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxiutanodioico
Sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico*Fórmula química* $C_4H_5O_6Na \cdot H_2O$ *Peso molecular*

194,05

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Cristales incoloros transparentes

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación

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

Oxalatos

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO**Definición***Denominación química*L-Tartrato disódico
(+)-Tartrato disódico
Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxiutanodioico
Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico**EINECS**

212-773-3

Fórmula química $C_4H_4O_6Na_2 \cdot 2H_2O$ *Peso molecular*

230,8

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Cristales incoloros y transparentes

Identificación

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

B. Pruebas de solubilidad

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

Pureza

Pérdida por desecación

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

Oxalatos

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

pH de una solución acuosa al 1 %

Entre 7,0 y 7,5

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

▼B

E 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Tartrato monobásico de potasio
Definición	
<i>Denominación química</i>	Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico Sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxi- butanodioico
<i>Fórmula química</i>	$C_4H_5O_6K$
<i>Peso molecular</i>	188,16
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo granuloso o cristalino blanco
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

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

▼B

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

E 337 TARTRATO DOBLE DE SODIO Y POTASIO

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

▼M4**E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO**

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

▼ **M4****Identificación**

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

Pureza

Ácidos volátiles	No más de 10 mg/kg (en ácido acético)
Cloruros	No más de 200 mg/kg (en coro)
Nitratos	No más de 5 mg/kg (en NaNO ₃)
Sulfatos	No más de 1 500 mg/kg (en CaSO ₄)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

Nota:

La determinación se refiere a una solución acuosa al 75 %

E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato monosódico
Monofosfato ácido monosódico
Ortofosfato monosódico
Fosfato monobásico sódico
Monofosfato sódico de dihidrógeno

Definición

Denominación química

Monofosfato sódico de dihidrógeno

EINECS

231-449-2

Fórmula química

Anhidro: NaH₂PO₄
Monohidrato: NaH₂PO₄ · H₂O
Dihidrato: NaH₂PO₄ · 2H₂O

Peso molecular

Anhidro: 119,98
Monohidrato: 138,00
Dihidrato: 156,01

Determinación

Contenido no inferior al 97 % de NaH₂PO₄ tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas

Contenido en P₂O₅

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

Descripción

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

Identificación

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

B. Solubilidad

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol o éter

C. pH de una solución al 1 %

Entre 4,1 y 5,0

Pureza

Pérdida por desecación

La sal anhidra no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 15,0 % y el dihidrato no más del 25 % tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 %, en sustancia anhidra

▼ **M4**

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

E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato disódico
Fosfato sódico secundario
Ortofosfato disódico
Fosfato ácido disódico

Definición*Denominación química*

Monofosfato disódico de hidrógeno
Ortofosfato disódico de hidrógeno

EINECS

231-448-7

Fórmula química

Anhidro: Na_2HPO_4

Hidrato: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 2, 7 o 12)

Peso molecular

141,98 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 98 % de Na_2HPO_4 tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas

Contenido en P_2O_5

Entre un 49 % y un 51 %, en sustancia anhidra

Descripción

El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son el dihidrato: un sólido inodoro, cristalino y blanco; el heptahidrato: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos; y el dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos

Identificación

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

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

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

▼ **M4**

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 ₂ O. El dodecahidrato cristaliza siempre a partir de soluciones acuosas con un exceso de hidróxido de sodio. Contiene ¼ moléculas de NaOH
<i>Denominación química</i>	Monofosfato trisódico Fosfato trisódico Ortofosfato trisódico
EINECS	231-509-8
<i>Fórmula química</i>	Anhidro: Na ₃ PO ₄ Hidrato: Na ₃ PO ₄ · nH ₂ O (n = 1/2, 1, 6, 8, o 12)
<i>Peso molecular</i>	163,94 (anhidro)
<i>Determinación</i>	El fosfato sódico anhidro y las formas hidratadas, salvo el dodecahidrato, contienen no menos del 97,0 % de Na ₃ P ₄ O ₅ , en sustancia desecada. El fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92,0 % de Na ₃ PO ₄ en sustancia calcinada
<i>Contenido en P₂O₅</i>	Entre 40,5 % y 43,5 %, en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Cristales, gránulos o polvo cristalino inodoros y blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 11,5 y 12,5
Pureza	
Pérdida por calcinación	El anhidro no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 11,0 % y el dodecahidrato entre el 45,0 % y el 58,0 % del peso tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 horas y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 minutos
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato monobásico potásico Monofosfato monopotásico Ortofosfato potásico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Fosfato potásico de dihidrógeno Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno Monofosfato monopotásico de dihidrógeno
EINECS	231-913-4
<i>Fórmula química</i>	KH ₂ PO ₄
<i>Peso molecular</i>	136,09
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,0 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas
<i>Contenido en P₂O₅</i>	Entre 51,0 % y 53,0 %, en sustancia anhidra

▼ **M4**

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

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Monofosfato dipotásico Fosfato potásico secundario Fosfato ácido dipotásico Ortofosfato dipotásico Fosfato dibásico potásico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Monofosfato dipotásico de hidrógeno Fosfato dipotásico de hidrógeno Ortofosfato dipotásico de hidrógeno
EINECS	231-834-5
<i>Fórmula química</i>	K_2HPO_4
<i>Peso molecular</i>	174,18
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas
<i>Contenido en P_2O_5</i>	Entre un 40,3 % y un 41,5 %, en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia deliquescente
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 8,7 y 9,4
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % tras desecarse a 105 °C durante 4 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg

▼ **M4**

Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO	
Sinónimos	Fosfato potásico Fosfato tribásico potásico Ortofosfato tripotásico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Monofosfato tripotásico Fosfato tripotásico Ortofosfato tripotásico
EINECS	231-907-1
<i>Fórmula química</i>	Anhidro: K_3PO_4 Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n= 1 o 3)
<i>Peso molecular</i>	212,27 (anhidro)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97 % en sustancia calcinada
<i>Contenido en P_2O_5</i>	Entre un 30,5 % y un 33,0 % en sustancia calcinada
<i>Descripción</i>	Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 11,5 y 12,3
Pureza	
Pérdida por calcinación	El anhidro no pierde más del 3,0 % y el hidrato no más del 23,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 hora y calcinarse, después, a unos 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO

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

▼ **M4**

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

Sinónimos	Fosfato dibásico cálcico Ortofosfato dicálcico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Fosfato cálcico de monohidrógeno Ortofosfato cálcico de hidrógeno Fosfato cálcico secundario
EINECS	231-826-1
<i>Fórmula química</i>	Anhidro: CaHPO_4 Dihidrato: $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
<i>Peso molecular</i>	136,06 (anhidro) 172,09 (dihidrato)
<i>Determinación</i>	El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 °C durante 3 horas, contiene no menos del 98 % y no más del equivalente del 102 % de CaHPO_4
<i>Contenido en P_2O_5</i>	Entre 50,0 % y 52,5 %, en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Cristales o gránulos, polvo granuloso o polvo blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Poco soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 8,5 % (anhidro) o el 26,5 % (dihidrato) tras calcinarse a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼ **M4**

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

E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO

Sinónimos	Fosfato tribásico cálcico Ortofosfato cálcico Pentacalcio-hidróxido monofosfato Hidroxiapatita de calcio
Definición	El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$
<i>Denominación química</i>	Pentacalcio-hidróxido monofosfato Monofosfato tricálcico
EINECS	235-330-6 (<i>Pentacalcio-hidróxido monofosfato</i>) 231-840-8 (<i>Ortofosfato cálcico</i>)
<i>Fórmula química</i>	$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \cdot \text{OH}$ o $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
<i>Peso molecular</i>	502 o 310
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 90 % en sustancia calcinada
<i>Contenido en P_2O_5</i>	Entre un 38,5 % y en 48,0 %, en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, inodoro, estable en el aire
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 8 % tras calcinarse a $800\text{ °C} \pm 25\text{ °C}$ hasta llegar a peso constante
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Sinónimos	EDTA disódico y cálcico Edetato disódico y cálcico
Definición	
<i>Denominación química</i>	$\text{N,N}'\text{-1,2-Etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato]}$ [(4-)-O,O',O ^N , O ^N]-calciato (2-)disódico; Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico; (Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico
EINECS	200-529-9
<i>Fórmula química</i>	$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_8\text{CaN}_2\text{Na}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
<i>Peso molecular</i>	410,31

▼ **B**

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de calcio	
B. Actividad quelatante de iones metálicos	
C. pH de una solución del 1 % entre 6,5 y 7,5	
Pureza	
Humedad	5-13 % (Método de Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

▼ **M1**

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

E 400 ÁCIDO ALGÍNICO

Definición	Glucuronoglucano lineal que comprende esencialmente unidades de ácido D-manurónico unidos por enlaces β -(1,4) y L-gulurónico unidos por enlaces α -(1-4) en forma de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas naturales de algunas especies de algas marinas pardas (<i>Phaeophyceae</i>), extraído por medio de álcali diluido
Einecs	232-680-1
<i>Fórmula química</i>	$(C_6H_8O_6)_n$
<i>Peso molecular</i>	10 000-600 000 (media típica)
<i>Determinación</i>	El ácido algínico desprenderá, en 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)
<i>Descripción</i>	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 garrofin, la metil celulosa y la goma tragacanto

▼ **M1**

C. Prueba de precipitación con sulfato amónico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade una solución saturada de sulfato amónico de la mitad de su volumen. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido alginico del agar agar, la carboximetil celulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofin, 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
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos

E 401 ALGINATO DE SODIO**Definición***Denominación química*

Sal sódica del ácido alginico

Fórmula química $(C_6H_7NaO_6)_n$ *Peso molecular*

10 000-600 000 (media típica)

Determinación

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

Descripción

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

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 4 h)
Materias insolubles en agua	No más del 2 % en sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

▼ **M1**

Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos

E 402 ALGINATO DE POTASIO**Definición**

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

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 4 h)
Materias insolubles en agua	No más del 2 % en sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos

E 403 ALGINATO DE AMONIO**Definición**

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

Identificación

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

▼ **M1****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 cálcica del ácido alginico

Definición*Denominación química*

Sal cálcica del ácido alginico

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)

Descripción

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

Identificación

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

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**Sinónimos**

Hidroxipropil alginato
 Éster de propano-1,2-diol del ácido alginico
 Alginato de propilenglicol

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

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

Fórmula química

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

Peso molecular

10 000-600 000 (media típica)

Determinación

La sustancia anhidra desprenderá no menos del 16 % ni más del 20 % de dióxido de carbono (CO₂)

Descripción

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

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 20 % (105 °C, 4 h)

Contenido total de propano-1,2-diol

No menos del 15 % ni más del 45 %

Contenido de propano-1,2-diol libre

No más del 15 %

Materias insolubles en agua

No más del 2 % en sustancia anhidra

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

Recuento total en placa

No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos

No más de 500 colonias por gramo

E. coli

Ausencia en 5 gramos

Salmonella spp.

Ausencia en 10 gramos

E 406 AGAR**Sinónimos**

Gelosa

Agar del Japón

Ictiocola de Bengala, de Ceilán, de la China o del Japón

Layor Karang

Definición*Denominación química*

El agar es un polisacárido coloidal hidrófilo compuesto fundamentalmente de moléculas de D-galactosa. En aproximadamente una de cada 10 de las unidades de D-galactopiranosas, uno de los grupos hidroxilos queda esterificado por el ácido sulfúrico neutralizado por el calcio, el magnesio, el potasio o el sodio. El agar se extrae de ciertas cepas naturales de algas marinas de las familias «*Gelidiaceae*» y «*Sphaerococcaceae*» y de algas rojas emparentadas de la clase de las «*Rhodophyceae*»

Einecs

232-658-1

Determinación

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

▼ **M1**

<i>Descripción</i>	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 anhidro en 100 ml de agua caliente). No aparecerá ninguna turbiedad durante 10 minutos
Absorción de agua	Se ponen 5 g de agar en una probeta de 100 ml; se enrasa con agua; se mezcla y deja reposar durante 24 h a una temperatura aproximada de 25 °C. Se vierte el contenido de la probeta sobre lana de vidrio humidificada y se deja que el agua fluya hacia una segunda probeta de 100 ml. No se obtendrán más de 75 ml de agua
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 407 CARRAGENANO**Sinónimos**

Se vende con diversos nombres comerciales:

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

▼ **M1****Definición**

El carragenano se obtiene por extracción acuosa a partir de cepas naturales de algas de las familias de las *Gigartinales*, *Solieriaceae*, *Hypneaceae* y *Furcellariaceae*, familias de la clase de las *Rhodophyceae* (algas rojas). Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol. Se compone esencialmente de sales de potasio, de sodio, de calcio y de magnesio de ésteres sulfatados de polisacáridos que, por hidrólisis, dan galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no debe estar hidrolizado ni haber sufrido cualquier otra degradación química

Einecs

232-524-2

Descripción

Polvo grueso a fino, cuyo color varía del amarillento al incoloro, prácticamente inodoro

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa, de anhidrogalactosa y de sulfato

Pureza

Contenido en metanol, etanol y propan-2-ol

No más del 0,1 %, por separado o en conjunto

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

No menos de 5 mPa-s

Pérdida por desecación

No más del 12 % (105 °C, 4 h)

Sulfatos

No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia anhidra (expresado como SO₄)

Cenizas

No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia anhidra a 550 °C

Cenizas insolubles en ácido

No más del 1 % en sustancia anhidra (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)

Materias insolubles en ácido

No más del 2 % en sustancia anhidra (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

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

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

PES (siglas de la expresión inglesa «Processed Eucheuma Seaweed», algas marinas transformadas del género *Eucheuma*)

▼ **M1****Definición**

Las algas marinas transformadas del género *Eucheuma* se obtienen mediante tratamiento alcalino acuoso (con KOH) de cepas naturales de las algas marinas *Eucheuma cottonii* y *Eucheuma spinosum*, de la clase *Rhodophyceae* (algas marinas rojas), para eliminar las impurezas, seguida de lavado con agua dulce y secado para obtener el producto. Puede purificarse más lavando con metanol, etanol o propano-2-ol y secando a continuación. El producto consiste principalmente en las sales potásicas de ésteres de polisacáridos con sulfato que, previa hidrólisis, liberan galactosa y 3,6-anhidrogalaactosa. Están presentes en cantidades menos importantes las sales sódicas, cálcicas y magnésicas de los mismos ésteres. También está presente en el producto hasta un 15 % de celulosa de las algas. El carragenano de las algas marinas transformadas del género *Eucheuma* no está hidrolizado ni degradado químicamente de ninguna otra manera

Descripción

Polvo fino o grueso, de color tostado o amarillo, prácticamente inodoro

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa, anhidrogalaactosa y sulfato

B. Solubilidad

Forma suspensiones viscosas y turbias en agua.
Insoluble en etanol

Pureza

Contenido en metanol, etanol y propano-2-ol

No más del 0,1 % juntos o por separado

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

No menos de 5 mPa.s

Pérdida por desecación

No más del 12 % (105 °C, 4 h)

Sulfato

No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia desecada (expresado en SO₄)

Cenizas

No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia desecada a 550 °C

Cenizas insolubles en ácido

No más del 1 % en sustancia desecada (insolubles en ácido clorhídrico al 10 %)

Materia insoluble en ácido

No menos del 8 % y no más del 15 % en sustancia desecada (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

Recuento total en placa

No más de 5 000 colonias por g

Levaduras y mohos

No más de 300 colonias por g

E. coli

Ausencia en 5 g

Salmonella spp.

Ausencia en 10 g

E 410 GOMA GARROFÍN**Sinónimos**

Goma de semillas de algarrobo
Goma de algarrobas

▼ **M1**

Definición	La goma garrofin es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de algarroba <i>Ceratonia siliqua</i> (L.) Taub. (familia <i>Leguminosae</i>). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranososa y de manopiranososa combinadas por enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano
<i>Peso molecular medio</i>	50 000-3 000 000
Einecs	232-541-5
<i>Determinación</i>	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
<i>Descripción</i>	Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa y de manosa	
B. Examen al microscopio	Se diluye una muestra triturada en una solución acuosa de yodo al 0,5 % y yoduro de potasio al 1 % y se coloca en una plaqueta de vidrio que se examina al microscopio. La goma garrofin contiene células alargadas, delgadas y tubulares y están separadas o parcialmente despegadas. Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de formas redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón
C. Solubilidad	Soluble en agua caliente, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 5 h)
Cenizas	No más del 1,2 % a 800 °C
Proteínas (N × 6,25)	No más del 7,0 %
Materias insolubles en agua	No más del 4 %
Almidón	Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada. No se formará ninguna coloración azul
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Contenido en etanol y propan-2-ol	No más del 1 %, por separado o en conjunto

E 412 GOMA GUAR

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

▼ **M1****Identificación**

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

B. Solubilidad

Soluble en agua fría

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15 % (105 °C, 5 h)

Cenizas

No más del 1,5 % a 800 °C

Materias insolubles en agua

No más del 7 %

Proteínas (N × 6,25)

No más del 10 %

Almidón

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

E 413 GOMA TRAGACANTO**Sinónimos**

Aldragante

Tragacanto

Definición

La goma tragacanto es una exudación secada obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de *Astragalus gummifer* Labillardière y otras especies asiáticas de *Astragalus* (familia *Leguminosae*). Consiste esencialmente en polisacáridos de peso molecular alto (galactoarabanas y polisacáridos ácidos) que por hidrólisis dan ácido galacturónico, galactosa, arabinosa, xilosa y fucosa. También puede haber pequeñas cantidades de ramnosa y glucosa (derivadas de residuos de almidón o celulosa)

Peso molecular

Aproximadamente 800 000

Einecs

232-252-5

Descripción

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

Identificación

A. Solubilidad

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

Pureza

Resultado negativo en las pruebas de detección de goma karaya

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

Pérdida por desecación

No más del 16 % (105 °C, 5 h)

Cenizas totales

No más del 4 %

▼ **M1**

Cenizas insolubles en ácidos	No más del 0,5 %
Materias insolubles en ácido	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más del 20 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos

E 414 GOMA ARÁBIGA**Sinónimos**

Goma de acacia

Definición

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

Peso molecular

Aproximadamente 350 000

Einecs

232-519-5

Descripción

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

Identificación

A. Solubilidad

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

Pureza

Pérdida por desecación

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

Cenizas totales

No más del 4 %

Cenizas insolubles en ácido

No más del 0,5 %

Materias insolubles en agua

No más del 1 %

Almidones y dextrinas

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

Tanino

A 10 ml de una solución al 1 por 50 se añaden alrededor de 0,1 ml de una solución acuosa de cloruro férrico (9 g de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por 100 ml de solución). No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negrozco

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

▼ **M1**

Productos obtenidos por hidrólisis	No hay manosa, xilosa ni ácido galacturónico (determinación por cromatografía)
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos

E 415 GOMA XANTANA**Definición**

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

Peso molecular

Aproximadamente 1 000 000

Einecs

234-394-2

Determinación

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

Descripción

Polvo de color crema

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15 % (105 °C, 2½ h)

Cenizas totales

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

Ácido pirúvico

No menos del 1,5 %

Nitrógeno

No más del 1,5 %

Propano-2-ol

No más del 500 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

Recuento total en placa

No más de 10 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos

No más de 300 colonias por gramo

E. coli

Ausencia en 5 gramos

Salmonella spp.

Ausencia en 10 gramos

Xantomonas campestris

Ausencia de células viables

E 416 GOMA KARAYA**Sinónimos**

Katilo
Kadaya
Goma *Sterculia*
Sterculia
Karaya
Kullo
Kuterra

▼ **M1**

Definición	La goma Karaya es un exudado secado de los troncos y ramas de cepas naturales de <i>Sterculia urens</i> Roxburgh y otras especies de <i>Sterculia</i> (Fam. <i>Sterculiaceae</i>) o de <i>Cochlospermum gossypium</i> A.P. De Candolle u otras especies de <i>Cochlospermum</i> (Fam. <i>Bixaceae</i>). Consiste principalmente en polisacáridos acetilados de elevado peso molecular, que por hidrólisis liberan galactosa, ramnosa y ácido galacturónico, además de pequeñas cantidades de ácido glucurónico
Einecs	232-539-4
<i>Descripción</i>	La goma Karaya se presenta en forma de lágrimas de tamaño variable y en piezas fragmentadas irregulares de aspecto semicristalino característico. Es de color amarillo pálido a marrón rosáceo, translúcida y córnea. La goma Karaya en polvo tiene color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en etanol
B. Hinchado en solución de etanol	La goma Karaya se hincha en etanol al 60 %, lo que la distingue de otras gomas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20 % (105 °C, 5 h)
Cenizas totales	No más del 8 %
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 %
Materia insoluble en ácido	No más del 3 %
Ácidos volátiles	No menos del 10 % (expresados en ácido acético)
Almidón	No detectable
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g
<i>E. coli</i>	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 <i>Caesalpinia spinosa</i> (Fam. <i>Leguminosae</i>). Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular, sobre todo galactomananos. El componente principal consiste en una cadena lineal de unidades de (1-4)-β-D-manopiranosas con unidades de α-D-galactopiranosas con enlaces (1-6). La proporción entre manosa y galactosa en la goma de tara es de 3:1. (En la goma de algarrobo esta proporción es de 4:1 y en la goma de guar es de 2:1)
Einecs	254-409-6
<i>Descripción</i>	Polvo de color blanco o blanco amarillento, casi inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua Insoluble en etanol
B. Formación de gel	Al añadir pequeñas cantidades de borato sódico a una solución acuosa de la muestra se forma gel

▼ **M1****Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 15 %
Cenizas	No más del 1,5 %
Materia insoluble en ácido	No más del 2 %
Proteínas	No más del 3,5 % (factor N × 5,7)
Almidón	No detectable
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 418 GOMA GELLAN**Definición**

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

Einecs

275-117-5

Peso molecular

Aproximadamente 500 000

*Determinación*Libera, en sustancia desecada, no menos del 3,3 % ni más del 6,8 % de CO₂*Descripción*

Polvo de color hueso

Identificación

A. Solubilidad

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

Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 2½ h)
Nitrógeno	No más del 3 %
Propano-2-ol	No más de 750 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 1 000 colonias por g
Levaduras y mohos	No más de 400 colonias por g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g

E 422 GLYCEROL**Sinónimos**

Glicerina

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

Propano-1,2,3-triol

Glycerol

Trihidroxipropano

Einecs

200-289-5

Fórmula química $C_3H_8O_3$ *Peso molecular*

92,10

Determinación

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

Descripción

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

Identificación

A. Formación de acroleína por calentamiento

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

B. Peso específico (25/25 °C)

No menos de 1,257

C. Índice de refracción $[n]_D^{20}$

Entre 1,471 y 1,474

Pureza

Humedad

No más del 5 % (Método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,01 % a 800 ± 25 °C

Butanotrioles

No más del 0,2 %

Compuestos de acroleína, de glucosa y de amonio

Se calienta una mezcla de 5 ml de glicerol y de 5 ml de una solución de hidróxido de potasio (1/10) a 60 °C durante 5 minutos. La mezcla no vira al amarillo y no desprende ningún olor a amoníaco

Ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos

No más del 0,1 % expresados como ácido butírico

Compuestos clorados

No más de 30 mg/kg (en cloro)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 2 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 5 mg/kg

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

Estearato 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

Determinación

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

▼ **M5**

C. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido de un poliol polioxi-etilado, 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 MONOLAURO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 20)

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

E 433 MONOOLEATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 80)

Sinónimos	Polisorbato 80 Monooleato de sorbitán polioxi-etilado (20)
------------------	---

▼ **M5**

Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido oleico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96,5 % de monooleato de sorbitán polioxi-etileno (20) en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxi-etilado
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
Índice de hidroxilo	No inferior a 65 ni superior a 80
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 434 MONOPALMITATO DE SORBITÁN POLIOXILETINADO (POLISORBATO 40)

Sinónimos	Polisorbato 40 Monopalmitato de sorbitán polioxi-etileno (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido palmítico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 66 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monopalmitato de sorbitán polioxi-etileno (20) en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y acetona. Insoluble en aceite mineral
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxi-etilado
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 41 ni superior a 52
Índice de hidroxilo	No inferior a 90 ni superior a 107
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg

▼ **M5**

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

E 435 MONOESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 60)

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

E 436 TRIESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 65)

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

▼ **M5****Identificación**

A. Solubilidad	Puede dispersarse en el agua. Soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol
B. Intervalo de solidificación	29 — 33 °C
C. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxielilado

Pureza

Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 88 ni superior a 98
Índice de hidroxilo	No inferior a 40 ni superior a 60
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg.

▼ **M1****E 440 (i) PECTINA****Definición**

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

Einecs

232-553-0

Determinación

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

Descripción

Polvo blanco, amarillo claro, gris claro o pardo claro

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C, 2 h)
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3N aproximadamente)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra
Contenido de nitrógeno	No más del 1,0 % determinado después de un lavado con ácido y etanol
Contenido de metanol, etanol y propan-2-ol libres	No más del 1 % de la sustancia anhidra, juntos o por separado
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼ **M1**

Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
E 440 (ii) PECTINA AMIDADA	
Definición	La pectina amidada está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales y por amidas del ácido poligalacturónico, así como por sus sales de sodio, de potasio, de calcio y de amonio. Se obtiene a partir de material vegetal comestible de cepas naturales apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso y tratamiento amoniacal en medio alcalino. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol
<i>Determinación</i>	Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, amarillo claro, grisáceo claro o pardusco claro
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C, 2 h)
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3N aproximadamente)
Grado de amidación	No más del 25 % del conjunto de los grupos carboxilos
Residuos de anhídrido sulfuroso	No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra
Contenido de nitrógeno	No más del 2,5 % determinado después de un lavado con ácido y etanol
Contenido de metanol, etanol y propan-2-ol libres	No más del 1 % de sustancia libre de materias volátiles, juntos o por separado
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 442 FOSFÁTIDOS DE AMONIO

Sinónimos	Sales amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados
Definición	Mezcla de compuestos amónicos de ácidos fosfatídicos obtenidos a partir de aceites y grasas comestibles (generalmente, aceite de colza parcialmente hidrogenado). Pueden ir unidas al fósforo una, dos o tres fracciones de glicérido. Además, puede haber dos ésteres fosfóricos unidos como fosfatidilfosfátidos
<i>Determinación</i>	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)
<i>Descripción</i>	Semisólido untuoso
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en grasas Insoluble en agua. Parcialmente soluble en etanol y en acetona

▼ **M1**

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, ácidos grasos y fosfatos

Pureza

Materia insoluble en éter de petróleo	No más del 2,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 444 ACETATO ISOBUTIRATO DE SACAROSA**Sinónimos**

SAIB

Definición

El acetato isobutirato de sacarosa es una mezcla de productos de reacción formados por la esterificación de sacarosa de grado alimentario con anhídrido de ácido acético y anhídrido isobutírico, seguida de destilación. La mezcla contiene todas las combinaciones posibles de ésteres en que la proporción molar de acetato a butirato es aproximadamente de 2:6

Einecs

204-771-6

Denominación química

Diacetato hexaisobutirato de sacarosa

Fórmula química $C_{40}H_{62}O_{19}$ *Peso molecular*832-856 (aproximadamente), $C_{40}H_{62}O_{19}$: 846,9*Determinación*

Contenido no inferior al 98,8 % y no superior al 101,9 % de $C_{40}H_{62}O_{19}$

Descripción

Líquido de color pajizo pálido, claro y sin sedimentos, con olor suave

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en la mayoría de disolventes orgánicos

B. Índice de refracción

 n_D^{40} : 1,4492 — 1,4504

C. Peso específico

 d_{25D} : 1,141 — 1,151**Pureza**

Triacetina	No más del 0,1 %
Índice de acidez	No más de 0,2
Índice de saponificación	No menos de 524 y no más de 540
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

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

Goma ester

▼ **M1****Definición**

Mezcla compleja de ésteres tri- y diglicerólicos de ácidos resínicos de colofonia de madera. La colofonia se obtiene mediante extracción con disolventes de tocones viejos de pino, seguida de un proceso de refinado con disolventes líquido-líquido. Quedan excluidas de estas especificaciones las sustancias derivadas de colofonia y exudados de pinos vivos, y las sustancias derivadas de la resina de leñas 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

Descripción

Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua y soluble en acetona

B. Espectro de absorción de infrarrojos

Característico del compuesto

Pureza

Peso específico de la solución

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

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 leñas 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 leñas celulósicas en lugar de colofonia de madera

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

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

Definición*Denominación química*

Difosfato disódico de dihidrógeno

EINECS

231-835-0

Fórmula química

$Na_2H_2P_2O_7$

Peso molecular

221,94

Determinación

Contenido no inferior al 95 % de difosfato disódico

Contenido en P_2O_5

No menos del 63,0 % ni más del 64,5 %

Descripción

Polvo o granos blancos

▼ **M4****Identificación**

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

Soluble en agua

Entre 3,7 y 5,0

Pureza

- Pérdida por desecación
- Materias insolubles en agua
- Fluoruro
- Arsénico
- Cadmio
- Plomo
- Mercurio

No más de 0,5 % (105 °C, 4 horas)

No más de 1 %

No más de 10 mg/kg (en flúor)

No más de 3 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 4 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 450 (ii) DIFOSFATO TRISÓDICO**Sinónimos**

Pirofosfato ácido trisódico

Difosfato trisódico de monohidrógeno

Definición**EINECS**

238-735-6

Fórmula química

Monohidrato: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$

Anhidro: $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7$

Peso molecular

Monohidrato: 261,95

Anhidro: 243,93

Determinación

Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra

Contenido en P_2O_5

No menos del 57 % ni más del 59 %

Descripción

Polvo o granos blancos, en forma anhidra o como monohidrato

Identificación

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

Soluble en agua

Entre 6,7 y 7,5

Pureza

- Pérdida por calcinación
- Pérdida por desecación
- Materias insolubles en agua
- Fluoruro
- Arsénico
- Cadmio
- Plomo
- Mercurio

No más del 4,5 % en el compuesto anhidro

No más del 11,5 % como monohidrato

No más de 0,5 % (105 °C, 4 horas)

No más del 0,2 %

No más de 10 mg/kg (en flúor)

No más de 3 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 4 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 450 (iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO**Sinónimos**

Pirofosfato tetrasódico

Pirofosfato de sodio

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

Difosfato tetrasódico

EINECS

231-767-1

*Fórmula química*Anhidro: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ Decahidrato: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

Anhidro: 265,94

Decahidrato: 446,09

*Determinación*Contenido no inferior al 95 % de $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ en sustancia calcinada*Contenido en P_2O_5*

No menos del 52,5 % ni más del 54,0 %

Descripción

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

Identificación

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

B. Solubilidad

Soluble en agua. Insoluble en etanol

C. pH de una solución al 1 %

Entre 9,8 y 10,8

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 0,5 % para la sal anhidra y no menos del 38 % ni más del 42 % para el decahidrato, determinada en ambos casos por calcinación a 550 °C durante 30 minutos previa desecación a 105 °C durante 4 horas

Materias insolubles en agua

No más del 0,2 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 450 (v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO**Sinónimos**

Pirofosfato de potasio

Pirofosfato tetrapotásico

Definición*Denominación química*

Difosfato tetrapotásico

EINECS

230-785-7

Fórmula química $\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$ *Peso molecular*

330,34 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada

Contenido en P_2O_5

No menos del 42,0 % ni más del 43,7 % en sustancia anhidra

Descripción

Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico

Identificación

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

B. Solubilidad

Soluble en agua, insoluble en etanol

C. pH de una solución al 1 %

Entre 10,0 y 10,8

▼ **M4****Pureza**

Pérdida por calcinación	No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 450 (vi) DIFOSFATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Pirofosfato de calcio

Definición*Denominación química*Difosfato dicálcico
Pirofosfato dicálcico**EINECS**

232-221-5

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

254,12

Determinación

Contenido no inferior al 96 %

Contenido en P_2O_5

No menos del 55 % ni más del 56 %

Descripción

Polvo fino, blanco e inodoro

Identificación

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

B. Solubilidad

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

C. pH de una suspensión acuosa al 10 %

Entre 5,5 y 7,0

Pureza

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

E 450 (vii) DIFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO**Sinónimos**Pirofosfato ácido de calcio
Pirofosfato monocálcico de dihidrógeno**Definición***Denominación química*

Difosfato cálcico de dihidrógeno

EINECS

238-933-2

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

215,97

Determinación

Contenido no inferior al 90 % en sustancia anhidra

▼ **M4**

<i>Contenido en P₂O₅</i>	No menos del 61 % ni más del 64 %
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
Pureza	
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

Sinónimos	Tripolifosfato pentasódico Tripolifosfato sódico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Trifosfato de pentasodio
EINECS	231-838-7
<i>Fórmula química</i>	Na ₅ O ₁₀ P ₃ · nH ₂ O (n = 0 o 6)
<i>Peso molecular</i>	367,86
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 85,0 % (anhidro) o al 65,0 % (hexahidrato)
<i>Contenido en P₂O₅</i>	No menos del 56 % ni más del 59 % (anhidro), y no menos del 43 % ni más del 45 % (hexahidrato)
<i>Descripción</i>	Gránulos o polvo blancos, ligeramente higroscópicos
Identificación	
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
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 0,7 % (105 °C, 1 hora) Hexahidrato: no más del 23,5 % (60 °C, 1 hora, seguido de desecación a 105 °C, 4 horas)
Materias insolubles en agua	No más del 0,1 %
Polifosfatos superiores	No más del 1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 451 (ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO

Sinónimos	Tripolifosfato pentapotásico Trifosfato potásico Tripolifosfato potásico
------------------	--

▼ **M4****Definición***Denominación química*Trifosfato de pentapotasio
Tripolifosfato de pentapotasio**EINECS**

237-574-9

Fórmula química $K_5O_{10}P_3$ *Peso molecular*

448,42

Determinación

Contenido no inferior al 85 % en sustancia anhidra

Contenido en P_2O_5

No menos del 46,5 % ni más del 48 %

Descripción

Polvo o gránulos blancos, muy higroscópicos

Identificación

A. Solubilidad

Muy soluble en agua

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

C. pH de una solución al 1 %

Entre 9,2 y 10,5

Pureza

Pérdida por calcinación

No más del 0,4 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos

Materias insolubles en agua

No más del 2 %

Fluoruro

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 452 (i) POLIFOSFATO DE SODIO

1. POLIFOSFATO SOLUBLE

SinónimosHexametafosfato sódico
Tetrapolifosfato sódico
Sal de Graham
Polifosfatos de sodio, vítreos
Polimetafosfatos de sodio
Metafosfato de sodio**Definición**

Los polifosfatos sódicos solubles se obtienen por fusión y congelación posterior de ortofosfatos sódicos. Estos compuestos son una clase constituida por varios polifosfatos hidrosolubles amorfos formados por cadenas lineales de unidades de metafosfato ($NaPO_3$)_x, donde $x \geq 2$, terminadas por grupos de Na_2PO_4 . Estas sustancias se identifican generalmente por su proporción de Na_2O/P_2O_5 o su contenido en P_2O_5 . Las proporciones de Na_2O/P_2O_5 varían de 1,3 (aproximadamente) en el caso del tetrapolifosfato de sodio, donde $x = 4$ aproximadamente; pasando por 1,1 (aproximadamente) en el caso de la sal de Graham, llamada comúnmente hexametafosfato sódico, donde $x = 13$ a 18, hasta 1,0 (aproximadamente) en el caso de los polifosfatos de sodio de mayor peso molecular, donde $x = 20$ a 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0

Denominación química

Polifosfato de sodio

EINECS

272-808-3

▼ **M4**

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

2. POLIFOSFATO INSOLUBLE

Sinónimos	Metafosfato sódico insoluble Sal de Maddrell Polifosfato sódico insoluble, IMP
Definición	El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato ($NaPO_3$) _x enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción de Na_2O/P_2O_5 es de 1,0, aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de sodio
EINECS	272-808-3
<i>Fórmula química</i>	Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, donde «n» es igual o superior a 2
<i>Peso molecular</i>	$(102)_n$
<i>Contenido en P_2O_5</i>	No menos del 68,7 % ni más del 70,0 %
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio)
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una suspensión acuosa al 1:3	Aproximadamente 6,5
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼ **M4**

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	
<i>Denominación química</i>	Denominación química
EINECS	232-212-6
<i>Fórmula química</i>	(KPO ₃) _n Mezclas heterogéneas de sales de potasio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es H _(n+2) P _n O _(3n+1) , donde «n» es igual o superior a 2
<i>Peso molecular</i>	(118) _n
<i>Contenido en P₂O₅</i>	No menos del 53,5 % ni más del 61,5 % en sustancia calcinada
<i>Descripción</i>	Polvo o cristales finos y blancos, o plaquetas vítreas incoloras
Identificación	
A. Solubilidad	1 g se disuelve en 100 ml de una solución de acetato sódico al 1:25
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C. pH de una suspensión al 1 %	No más de 7,8
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos
Fosfato cíclico	No más del 8 % respecto al contenido en P ₂ O ₅
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 452 (iv) POLIFOSFATO DE CALCIO

Sinónimos	Metafosfato cálcico Polimetafosfato cálcico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de calcio
EINECS	236-769-6
<i>Fórmula química</i>	(CaP ₂ O ₆) _n Mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es H _(n+2) P _n O _(n+1) , donde «n» es igual o superior a 2
<i>Peso molecular</i>	(198) _n
<i>Contenido en P₂O₅</i>	No menos del 71 % ni más del 73 % en sustancia calcinada

▼ **M4**

<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo blanco inodoros
Identificación	
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 %
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 ₂ O ₅
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

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

▼ **M1****Pureza**

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

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

La celulosa en polvo es celulosa desintegrada mecánicamente y purificada, preparada por tratamiento de alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas naturales de vegetales fibrosos

Denominación química

Celulosa

Polímero lineal de residuos de glucosa con uniones 1:4

Einecs

232-674-9

Fórmula química

$(C_6H_{10}O_5)_n$

Peso molecular

$(162)_n$ (n es predominantemente 1 000 o superior)

Determinación

Contenido no inferior al 92 %

Descripción

Polvo blanco e inodoro

Identificación

A. Solubilidad

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

B. Prueba de suspensión

Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 7 % (105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 % a 800 ± 25 °C
pH de una suspensión acuosa al 10 %	El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5

▼ **M1**

Almidón	Ausencia Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba B de la sección de identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Tamaño de las partículas	No menos de 5 µm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 µm)

E 461 METILCELULOSA

Sinónimos	Éter metílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos
<i>Denominación química</i>	Éter metílico de celulosa
<i>Fórmula química</i>	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser: — H — CH_3 o — CH_2CH_3
<i>Peso molecular</i>	De alrededor de 20 000 a 380 000
<i>Determinación</i>	Contenido de no menos del 25 % ni más del 33 % de grupos metoxilos ($-OCH_3$) y no menos del 5 % de grupos hidroxietoxilos ($-OCH_2CH_2OH$)
<i>Descripción</i>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol, éter y cloroformo Soluble en ácido acético glacial
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 1,5 % a 800 ± 25 °C
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 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
<i>Denominación química</i>	Éter hidroxipropílico de celulosa

▼ **M1**

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

E 464 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

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

▼ **M1****Identificación**

A. Solubilidad

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

Insoluble en etanol

B. Cromatografía de gases

Se determinan los substituyentes por cromatografía de gases

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 10 % (105 °C, 3 h)

Cenizas sulfatadas

No más del 1,5 % para los productos cuya viscosidad es igual o superior a 50 mPa.s

No más del 3 % para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa.s

pH de una solución coloidal al 1 %

No menos de 5,0 ni más de 8,0

Colohidrinas de propileno

No más del 0,1 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

E 465 ETILMETILCELULOSA**Sinónimos**

Metiletilcelulosa

Definición

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

Denominación química

Éter etilmetílico de celulosa

Fórmula química

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

 $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, dondeR₁, R₂, R₃ pueden ser:

— H

— CH₃ o— CH₂CH₃*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 (-OCH₃), no menos del 14,5 % ni más de 19 % de grupos etoxilos (-OCH₂CH₃) y no menos del 13,2 % ni más del 19,6 % de grupos alcoxilos totales, calculados como metoxilo*Descripción*

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

Identificación

A. Solubilidad

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

Soluble en etanol. Insoluble en éter

Pureza

Pérdida por desecación

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,6 %

pH de una solución coloidal al 1 %

No menos de 5,0 ni más de 8,0

▼ **M1**

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA

Sinónimos	Carboximetilcelulosa CMC NaCMC Goma de celulosa CMC sódica
Definición	La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éter carboximetílico de celulosa; ésta procede directamente de cepas naturales de vegetales fibrosos.
<i>Denominación química</i>	Sal de sodio del éter carboximetílico de celulosa
<i>Fórmula química</i>	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser: — H — CH_2COONa o — CH_2COOH
<i>Peso molecular</i>	Superior a aproximadamente 17 000 (grado aproximado de polimerización 100)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % en materia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	En agua forma una solución coloidal viscosa. Insoluble en etanol
B. Prueba de espuma	Se agita enérgicamente una solución al 0,1 % de la muestra. No debe aparecer espuma. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa)
C. Formación de precipitados	A 5 ml de una solución al 0,5 % de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofin 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. Incluyendo 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 carboximéticos ($-CH_2COOH$) por unidad de anhidroglucosa

▼ **M1**

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

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

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
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
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 ₂ O
Potasio	No menos de 13 % ni más del 21,5 %, expresado en K ₂ O
Calcio	No menos del 8,5 % ni más del 13 %, expresado en CaO
Materias insaponificables	No más del 2 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Álcali libre	No más del 0,1 % expresado en NaOH
Materias insolubles en alcohol	No más del 0,2 % (este criterio sólo se aplica a las sales de sodio y de potasio)

E 470 b SALES MAGNÉSICAS DE ÁCIDOS GRASOS

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
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema

▼ **M1****Identificación**

A. Solubilidad

Insolubles en agua, parcialmente solubles en etanol y éter

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de magnesio y de ácidos grasos

Pureza

Magnesio

No menos del 6,5 % ni más del 11 %, expresado en MgO

Álcali libre

No más del 0,1 %, expresado en MgO

Materias insaponificables

No más del 2 %

Ácidos grasos libres

No más del 3 % calculados como ácido oleico

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

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

Monoestearato de glicerilo
 Monopalmitato de glicerilo
 Monooleato de glicerilo, etc.
 Monoestearina, monopalmitina, monooleína, etc.
 GMS (abreviatura inglesa del monoestearato de glicerilo)

Definición

Los mono- y diglicéridos de ácidos grasos se componen de mezclas de mono-, di- y triésteres de glicerol de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades de ácidos grasos y de glicerol libres

Determinación

Contenido de mono- y diésteres: no inferior al 70 %

Descripción

Su aspecto varía entre el de un líquido aceitoso de color amarillo pálido a pardo claro, y el de un sólido ceroso duro de color blanco o casi blanco. Los sólidos pueden tener forma de copos, polvo o granos pequeños

Identificación

A. Espectro infrarrojo

Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un poliol

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol y de ácidos grasos

C. Solubilidad

Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno

Pureza

Humedad

No más del 2 % (Método de Karl Fischer)

Índice de acidez

No más de 6

Glicerol libre

No más del 7 %

Poligliceroles

No más del 4 % de diglicerol ni más del 1 % de poligliceroles más elevados, expresados en ambos casos respecto al contenido total de glicerol

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

▼ **M1**

Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Glicerol total	No menos del 16 % ni más del 33 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C

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

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

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

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

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

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

▼ **M1****Identificación**

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

B. Solubilidad

Insolubles en agua fría pero dispersables en agua caliente

Pureza

Ácidos distintos de los ácidos láctico y grasos

Ausencia

Glicerol libre

No más del 2 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

Contenido total en ácido láctico

No menos del 13 % ni más del 45 %

Ácidos grasos libres (y ácido láctico)

No más del 3 % calculados como ácido oleico

Glicerol total

No menos del 13 % ni más del 30 %

Cenizas sulfatadas

No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C

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

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

Ésteres cítricos de mono- y diglicéridos

Citroglicéridos

Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico

Definición

Ésteres de glicerol con ácido cítrico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido cítrico y de glicéridos. Pueden estar neutralizados parcial o totalmente con hidróxido de sodio o de potasio

Descripción

Entre líquidos amarillentos o ligeramente parduzcos, y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido cítrico

B. Solubilidad

Insolubles en agua fría

Dispersables en agua caliente

Solubles en aceites y grasas

Insolubles en etanol frío

Pureza

Ácidos distintos del cítrico y los grasos

Ausencia

Glicerol libre

No más del 2 %

Glicerol total

No menos del 8 % ni más del 33 %

Contenido total en ácido cítrico

No menos del 13 % ni más del 50 %

Cenizas sulfatadas

No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C

Arsénico

No más de 3 mg/kg

▼ **M1**

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

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

E 472 d ÉSTERES TARTÁRICOS DE LOS MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

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

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

Sinónimos	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
Definición	Ésteres mixtos de glicerol con ácidos mono- y diacetiltartáricos (obtenidos a partir de ácido tartárico) y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácidos tartárico y acético o de sus productos de combinación y de glicéridos. También contiene ésteres tartáricos y acéticos de ácidos grasos

▼ **M1**

<i>Descripción</i>	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos y viscosos a la de ceras amarillas, pasando por un estado graso, y pueden hidrolizarse en aire húmedo desprendiendo ácido acético
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético	
Pureza	
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Glicerol total	No menos del 11 % ni más del 28 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 10 % ni más del 40 %
Contenido total en ácido acético	No menos del 8 % ni más del 32 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

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

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

Sinónimos	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido acético y ácido tartárico
Definición	Ésteres de glicerol con ácidos acético y tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácidos tartárico y acético y de glicéridos. También pueden contener ésteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos
<i>Descripción</i>	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos a la de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético	
Pureza	
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Glicerol total	No menos del 12 % ni más del 27 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼ **M1**

Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido acético	No menos del 10 % ni más del 20 %
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 20 % ni más del 40 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

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

E 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Sucroésteres Ésteres de azúcar	
Definición	Se componen esencialmente de mono-, di- y triésteres de sacarosa de ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden prepararse a partir de sacarosa y de los ésteres de metilo y de etilo de los ácidos grasos alimenticios o por extracción a partir de sucroglicéridos. No podrán utilizarse para su preparación más disolventes orgánicos que el dimetilsulfóxido, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el propan-2-ol, el 2-metil-1-propanol, el propilenglicol y la metiletilcetona	
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 80 %	
<i>Descripción</i>	Geles espesos, sólidos blandos o polvos de color blanco o blanco grisáceo	
Identificación		
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos		
B. Solubilidad	Poco soluble en agua Soluble en etanol	
Pureza		
Cenizas sulfatadas	No más del 2 % a 800 ± 25 °C	
Azúcar libre	No más del 5 %	
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 5 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	
Metanol	No más de 10 mg/kg	
Dimetilsulfóxido	No más de 2 mg/kg	
Dimetilformamida	No más de 1 mg/kg	
2-metil-1-propanol	No más de 10 mg/kg	
Acetato de etilo Propan-2-ol Propilenglicol	} No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto	
Metiletilcetona		No más de 10 mg/kg

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

E 474 SUCROGLICÉRIDOS

Sinónimos	Glicéridos de azúcar
------------------	----------------------

▼ **M1**

Definición	Los sucroglicéridos se obtienen por reacción de sacarosa con un aceite o grasa alimenticia, lo que da esencialmente mono-, di- y triésteres de sacarosa y de ácidos grasos mezclados con mono- di- y triglicéridos residuales de grasas o de aceites. No podrán utilizarse para su preparación más disolventes orgánicos que el ciclohexano, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el 2-metil-1-propanol y el propan-2-ol
<i>Determinación</i>	Contenido de no menos del 40 % y no más del 60 % de sacaroésteres de ácidos grasos
<i>Descripción</i>	Sólidos blandos, geles rígidos o polvo, de color blanco o blancuzco
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría Solubles en etanol
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 2 % a 800 ± 25 °C
Azúcar libre	No más del 5 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Metanol	No más de 10 mg/kg
Dimetilformamida	No más de 1 mg/kg
2-metil-1-propanol	} No más de 10 mg/kg por separado o en conjunto
Ciclohexano	
Acetato de etilo	
Propan-2-ol	
	No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto
<i>Estos criterios de pureza son válidos para aditivos que no contienen sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos; no obstante, puede haber hasta un 6 % de estas sustancias (expresadas en oleato de sodio)</i>	

E 475 ÉSTERES POLIGLICÉRICOS DE ÁCIDOS GRASOS

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

▼ **M1**

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

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

E 476 POLIRRICINOLEATO DE POLIGLICEROL

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

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

Sinónimos	Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos
------------------	--

▼ **M1**

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
<i>Determinación</i>	Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 85 %
<i>Descripción</i>	Líquidos claros o escamas, bolitas o sólidos blancos de consistencia cerosa, de olor suave
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de propilenglicol y de ácidos grasos	
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % determinadas a 800 ± 25 °C
Ácidos distintos de los ácidos grasos	Ausencia
Ácidos grasos libres	No más del 6 % calculados como ácido oleico
Contenido total en propano-1,2-diol	No menos del 11 % ni más del 31 %
Contenido en propano-1,2-diol libre	No más del 5 %
Dímero y trímero de propilenglicol	No más del 0,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

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

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

▼ **M1**

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

E 481 ESTEAROIL-2-LACTILATO DE SODIO

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

E 482 ESTEAROIL-2-LACTILATO DE CALCIO

Sinónimos	Estearoil lactato de calcio
------------------	-----------------------------

▼ **M1**

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
<i>Denominación química</i>	Di-2-estearoil lactato de calcio Di-(2-estearoiloxi) propionato de calcio
Einecs	227-335-7
<i>Fórmula química</i>	$C_{42}H_{78}O_8Ca$ $C_{38}H_{70}O_8Ca$
<i>Descripción</i>	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.
<i>Denominación química</i>	Tartrato diestearílico Tartrato dipalmitílico
<i>Fórmula química</i>	$C_{38}H_{74}O_6$ a $C_{40}H_{78}O_6$
<i>Peso molecular</i>	De 627 a 655
<i>Determinación</i>	Contenido total de esteres no inferior al 90 % correspondiente a un índice de ester mínimo de 163 y máximo de 180
<i>Descripción</i>	Materia sólida untuosa (a 25 °C), de color crema
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato	
B. Intervalo de fusión	Entre 67 °C y 77 °C. Previa saponificación, los alcoholes grasos de cadena larga tienen un intervalo de fusión de 49 °C a 55 °C

▼ **M1****Pureza**

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

E 491 MONOESTEARATO DE SORBITÁN**Definición**

Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible

Einecs

215-664-9

Determinación

Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos

Descripción

Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico

Identificación

A. Solubilidad

Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en tolueno, dioxano, tetracloruro de carbono, éter, metanol, etanol y anilina; insoluble en éter de petróleo y acetona; insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente; soluble con turbidez a temperaturas por encima de 50 °C en aceite mineral y acetato de etilo

B. Intervalo de solidificación

50 °C-52 °C

C. Espectro de absorción de infrarrojos

Característico de un éster parcial de un polioliol con ácidos grasos

Pureza

Humedad	No más del 2 % (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de ácido	No más de 10
Índice de saponificación	No menos 147 y no más de 157
Índice de hidróxido	No menos 235 y no más de 260
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 492 TRIESTEARATO DE SORBITÁN**Definición**

Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible

Einecs

247-891-4

Determinación

Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos

▼ **M1**

<i>Descripción</i>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
Identificación	
A. Solubilidad	Ligeramente soluble en tolueno, éter, tetracloruro de carbono y acetato de etilo; dispersable en éter de petróleo, aceite mineral, aceites vegetales, acetona y dioxano; insoluble en agua, metanol y etanol
B. Intervalo de solidificación	47 °C-50 °C
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
Pureza	
Humedad	No más del 2 % (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de acido	No más de 15
Índice de saponificación	No menos de 176 y no más de 188
Índice de hidróxido	No menos de 66 y no más de 80
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 493 MONOLAURATO DE SORBITÁN

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

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

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

E 495 MONOPALMITATO DE SORBITÁN

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

▼ **M1****Pureza**

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

E 508 CLORURO DE POTASIO**Sinónimos**

Silvina
Silvita

Definición*Denominación química*

Cloruro de potasio

Einecs

231-211-8

Fórmula química

KCl

Peso molecular

74,56

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada

Descripción

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

Identificación

A. Solubilidad

Sumamente soluble en agua
Insoluble en etanol

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 °C, 2 h)
Sodio	Prueba negativa
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 579 GLUCONATO FERROSO**Definición***Denominación química*Di-D-gluconato ferroso dihidrato
Di-D-gluconato de hierro (II) dihidrato**Einecs**

206-076-3

Fórmula química $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$ *Peso molecular*

482,17

Determinación

Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada

▼ **M1**

<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos de color entre amarillo verdoso pálido y gris amarillento, que pueden tener un leve olor a azúcar quemado
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, con ligero calentamiento Prácticamente insoluble en etanol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ion ferroso	
C. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	
D. pH de una solución al 10 %	Entre 4 y 5,5
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 16 h)
Ácido oxálico	No detectable
Hierro (Fe III)	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Sustancias reductoras	No más del 0,5 % expresadas en glucosa

E 585 LACTATO FERROSO

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

▼ **M4****E 650 ACETATO DE CINC****Sinónimos**

Ácido acético, sal de cinc, dihidrato

Definición*Denominación química*

Acetato de zinc dihidrato

Fórmula química $C_4H_6O_4 Zn \cdot 2H_2O$ *Peso molecular*

219,51

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

Cristales incoloros o polvo fino blanquecino

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de acetato y de cinc

B. pH de una disolución al 5 %

Entre 6,0 y 8,0

Pureza

Materias insolubles

No más de 0,005 %

Cloruros

No más de 50 mg/kg

Sulfatos

No más de 100 mg/kg

Alcalinos y tierras alcalinas

No más del 0,2 %

Impurezas orgánicas volátiles

Pasa la prueba

Hierro

No más de 50 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 20 mg/kg

Cadmio

No más de 5 mg/kg

E 943a BUTANO**Sinónimos**

n-Butano

Definición*Denominación química*

Butano

Fórmula química $CH_3CH_2CH_2CH_3$ *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 de 0,15 % v/v

Etano

No más de 0,5 % v/v

Propano

No más de 1,5 % v/v

Isobutano

No más de 3,0 % v/v

1,3-butadieno

No más de 0,1 % v/v

Humedad

No más de 0,005 %

E 943b ISOBUTANO**Sinónimos**

2-metil-propano

▼ **M4****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 de 0,15 % v/v

Etano

No más de 0,5 % v/v

Propano

No más de 2,0 % v/v

n-Butano

No más de 4,0 % v/v

1,3-butadieno

No más de 0,1 % v/v

Humedad

No más de 0,005 %

E 944 PROPANO**Definición***Denominación química*

Propano

Fórmula química $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_3$ *Peso molecular*

44,09

Determinación

Contenido no inferior al 95 %

Descripción

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

Identificación

A. Presión de vapor

732,910 kPa a 20 °C

Pureza

Metano

No más de 0,15 % v/v

Etano

No más de 1,5 % v/v

Isobutano

No más de 2,0 % v/v

n-Butano

No más de 1,0 % v/v

1,3-butadieno

No más de 0,1 % v/v

Humedad

No más de 0,005 %

E 949 HIDRÓGENO**Definición***Denominación química*

Hidrógeno

EINECS

215-605-7

Fórmula química H_2 *Peso molecular*

2

Determinación

Contenido no inferior al 99,9 %

Descripción

Gas incoloro, inodoro y altamente inflamable

Pureza

Agua

No más de 0,005 % v/v

▼ **M4**

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

▼ **B****E 1105 LISOZIMA****Sinónimos**

Clorhidrato de lisozima
Muramidasa

Definición

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

Denominación química

Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17

EINECS

232-620-4

Peso molecular

Aproximadamente 14 000

Determinación

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

Descripción

Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce

Identificación

- A. Punto isoelectrico 10,7
- B. pH de una solución del 2 % entre 3,0 y 3,6
- C. Máximo de absorción de una solución acuosa (25 mg/100 ml) a 281 nm; mínimo a 252 nm

Pureza

Humedad	No más del 6,0 % (Método de Karl Fischer) (sólo la forma en polvo)
Residuo tras ignición	No más del 1,5 %
Nitrógeno	No menos del 16,8 y no más del 17,8 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

Criterios microbiológicos

Recuento bacteriológico total	No más de 5×10^4 col/g
Salmonelas	Ausentes en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausente en 1 g

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

Povidono
PVP
Polivinilpirrolidona soluble

Definición

Denominación química

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

▼ **M4**

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

E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA

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

▼ **M5****POLIETILENGLICOL 6000**

Sinónimos	PEG 6000 Macrogol 6000
Definición	El polietilenglicol 6000 es una mezcla de polímeros de fórmula general $H - (OCH_2 - CH) - OH$ correspondientes a una masa molecular media relativa de aproximadamente 6 000
<i>Fórmula química</i>	$(C_2H_4O)_n H_2O$ (n = número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6 000, unas 140)
<i>Peso molecular</i>	5 600 — 7 000
<i>Determinación</i>	No menos del 90,0 % ni más del 110,0 %
<i>Descripción</i>	Sólido de aspecto ceroso o parafinado, blanco o casi blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua y en cloruro de metileno. Prácticamente insoluble en alcohol, en éter y en aceites grasos y aceites minerales
B. Intervalo de fusión	Entre 55 °C y 61 °C
Pureza	
Viscosidad	Entre 0,220 y 0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ a 20 °C
Índice de hidroxilo	Entre 16 y 22
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.

▼ **M2****E 296 ÁCIDO MÁLICO**

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

▼ **M2**

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

E 297 ÁCIDO FUMÁRICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Ácido trans-butenedioico, ácido trans-1,2-etileno-dicarboxílico
EINECS	203-743-0
<i>Fórmula química</i>	C ₄ H ₄ O ₄
<i>Peso molecular</i>	116,07
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino o gránulos blancos

Identificación

A. Intervalo de fusión	286-302 °C (capilar cerrado, calentamiento rápido)
B. Pruebas positivas de dobles enlaces y de ácido 1,2-dicarboxílico	
C. pH de una solución al 0,05 % a 25 °C	3,0-3,2

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (120 °C, 4h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácido maleico	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Dihidrogenofosfato de magnesio
Fosfato monobásico de magnesio
Ortofosfato de monomagnesio

Definición

<i>Denominación química</i>	Dihidrogenofosfato de monomagnesio
EINECS	236-004-6
<i>Fórmula química</i>	Mg(H ₂ PO ₄) ₂ ·nH ₂ O (donde n = 0 a 4)
<i>Peso molecular</i>	218,30 (anhidro)
<i>Determinación</i>	No menos del 51,0 % tras ignición
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua

Identificación

A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO	No menos del 21,5 % tras ignición

Pureza

Fluoruro	No más de 10 mg/kg (expresado en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼ **M2**

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

E 343(ii) FOSFATO DE DIMAGNESIO

Sinónimos	Hidrogenofosfato de magnesio Fosfato dibásico de magnesio Ortofosfato de dimagnesio
Definición	
<i>Denominación química</i>	Monohidrogenofosfato de dimagnesio
EINECS	231-823-5
<i>Fórmula química</i>	MgHPO ₄ · nH ₂ O (donde n = 0-3)
<i>Peso molecular</i>	120,30 (anhidro)
<i>Determinación</i>	No menos del 96 % tras ignición
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO:	No menos del 33,0 % calculado en la sustancia anhidra
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (expresado en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 350 (i) MALATO SÓDICO

Sinónimos	Sal sódica del ácido málico
Definición	
<i>Denominación química</i>	DL-malato disódico, sal disódica del ácido hidroxibutanedioico
<i>Fórmula química</i>	Hemihidrato: C ₄ H ₄ Na ₂ O ₅ · ½ H ₂ O Trihidrato: C ₄ H ₄ Na ₂ O ₅ · 3H ₂ O
<i>Peso molecular</i>	Hemihidrato: 187,05 Trihidrato: 232,10
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,0 % en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino o terrones de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua

▼ **M2****Pureza**

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

E 350 (ii) MALATO ÁCIDO DE SODIO**Sinónimos**

Sal monosódica del ácido DL-málico

Definición*Denominación química*

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

*Fórmula química*C₄H₅NaO₅*Peso molecular*

156,07

Determinación

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

Descripción

Polvo blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio

B. Formación de colorante azoico

Positiva

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (110 °C, 3h)
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 351 MALATO POTÁSICO**Sinónimos**

Sal potásica del ácido málico

Definición*Denominación química*

DL-malato dipotásico, sal dipotásica del ácido hidroxibutanedioico

*Fórmula química*C₄H₄K₂O₅*Peso molecular*

210,27

Determinación

Contenido no inferior al 59,5 %

Descripción

Solución acuosa incolora o casi incolora

Identificación

A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de potasio

B. Formación de colorante azoico

Positiva

▼ **M2****Pureza**

Alcalinidad	No más del 0,2 % expresado en K_2CO_3
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 352 (i) MALATO CÁLCICO**Sinónimos**

Sal cálcica del ácido málico

Definición*Denominación química*DL-malato cálcico, α -hidroxisuccinato de calcio, sal cálcica del ácido hidroxibutanedioico*Fórmula química* $C_4H_5CaO_5$ *Peso molecular*

172,14

Determinación

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

Descripción

Polvo blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de malato, ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio

Positiva

B. Formación de colorante azoico

C. Solubilidad

Parcialmente soluble en agua

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 2 % (100 °C, 3h)
Alcalinidad	No más del 0,2 % expresado en $CaCO_3$
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Sal monocálcica del ácido DL-málico

Definición*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

Descripción

Polvo blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio

Positiva

B. Formación de colorante azoico

▼ **M2****Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (110 °C, 3h)
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 355 ÁCIDO ADÍPICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Ácido hexanedioico, ácido 1,4-butanedicarboxílico
EINECS	204-673-3
<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₁₀ O ₄
<i>Peso molecular</i>	146,14
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,6 %
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo cristalino de color blanco, sin olor

Identificación

A. Intervalo de fusión	151,5-154,0 °C
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Totalmente soluble en etanol

Pureza

Humedad	No más del 0,2 % (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 363 ÁCIDO SUCCÍNICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Ácido butanedioico
EINECS	203-740-4
<i>Fórmula química</i>	C ₄ H ₆ O ₄
<i>Peso molecular</i>	118,09
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0 %
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o blancos, sin olor

Identificación

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

Pureza

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

▼ **M2****E 380 CITRATO TRIAMÓNICO**

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

E 452(iii) POLIFOSFATO DE SODIO Y CALCIO

Sinónimos	Polifosfato de sodio y calcio, vítreo
Definición	
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de sodio y calcio
EINECS	233-782-9
<i>Fórmula química</i>	(NaPO ₃) _n CaO donde «n» es típicamente 5
<i>Determinación</i>	No menos del 61 % y no más del 69 % como P ₂ O ₅
<i>Descripción</i>	Cristales vítreos o esferas de color blanco
Identificación	
A. pH de una suspensión acuosa al 1 % en peso	aproximadamente de 5 a 7
B. Contenido en CaO	7 %-15 % en peso
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼ M5**E 459 BETACICLODEXTRINA**

Definición	La beta-ciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de α -1,4 D-glucopiranosil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicosiltransferasa (CGTasa) obtenida del <i>Bacillus circulans</i> , <i>Paenibacillus mace-rans</i> o de la cepa del <i>Bacillus licheniformis</i> SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado
<i>Denominación química</i>	Cicloheptaamilosa
Einecs	231-493-2
<i>Fórmula química</i>	$(C_6H_{10}O_5)_7$
<i>Peso molecular</i>	1 135
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,0 % de $(C_6H_{10}O_5)_7$ en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Escasamente soluble en agua; totalmente soluble en agua caliente; parcialmente soluble en etanol
B. Rotación específica	$[\alpha]^{25D}$: +160° a +164° (solución al 1 %)
Pureza	
Humedad	No más del 14 % (método Karl Fischer)
Otras ciclodextrinas	No más del 2 % en la sustancia anhidra
Disolventes residuales (tolueno y tricloroetileno)	No más de 1 mg/kg de cada disolvente
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg.

▼ M2**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
<i>Denominación química</i>	Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa entrelazada
<i>Fórmula química</i>	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ donde R ₁ , R ₂ y R ₃ pueden ser: — H — CH ₂ COONa — CH ₂ COOH
<i>Descripción</i>	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blan-cuzco, sin olor

▼ **M2****Identificación**

- A. Se mezcla 1 g con 100 ml de una solución que contenga 4 mg/kg de azul de metileno y se deja reposar. La sustancia a examinar absorbe el azul de metileno y se asienta en forma de masa azul fibrosa
- B. Se mezcla 1 g con 50 ml de agua. Se transfiere 1 ml de la mezcla a un tubo de ensayo, se añaden 1 ml de agua y 0,05 ml de solución recién preparada de alfa-naftol en metanol (40g/l). Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura
- C. Reacciona positivamente en la prueba de detección de sodio

Pureza

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

E 469 CARBOXIMETILCELULOSA ENZIMÁTICAMENTE HIDROLIZADA**Sinónimos**

Carboximetilcelulosa sódica enzimáticamente hidrolizada

Definición

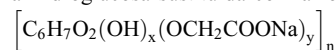
La carboximetilcelulosa enzimáticamente hidrolizada se obtiene de la carboximetilcelulosa por digestión enzimática con una celulasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *T. reesei*)

Denominación química

Carboximetilcelulosa de sodio, parcialmente hidrolizada enzimáticamente

Fórmula química

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



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

- A. Solubilidad Soluble en agua, insoluble en etanol

▼ **M2**

B. Prueba de espuma	Se agita enérgicamente una solución al 0,1 % de la muestra. No debe aparecer espuma. Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de alginatos y gomas naturales
C. Formación de precipitados	A 5 ml de una solución al 0,5 % de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofin 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 ⁻¹ s ⁻¹ (25 °C), que corresponden a un peso molecular medio de 5000 D
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C hasta la obtención de un peso constante)
Grado de sustitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximéticos por unidad de anhidroglucosa en la sustancia desecada
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 6,0 ni más de 8,5
Cloruro sódico y glicolato sódico	No más del 0,5 % aisladamente o en combinación
Actividad enzimática residual	Da positivo. No se produce cambio de viscosidad en la solución de prueba, lo que indica hidrólisis de la carboximetilcelulosa sódica
Plomo	No más de 3 mg/kg

E 500(i) CARBONATO SÓDICO**Sinónimos**

Soda

Definición*Denominación química*

Carbonato de sodio

EINECS

207-838-8

*Fórmula química*Na₂CO₃ · nH₂O (n = 0,1 o 10)*Peso molecular*

106,00 (anhidro)

*Determinación*Contenido no inferior al 99 % de Na₂CO₃ en la sustancia anhidra*Descripción*

Cristales incoloros o polvo granular o cristalino blanco.

La forma anhidra es higroscópica, la decahidrata eflorescente

Identificación

A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato

B. Solubilidad

Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol

▼ **M2****Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 2 % (anhidro), el 15 % (monohidrato) o el 55 %-65 % (decahidrato) (70 °C, elevándola gradualmente hasta 300 °C, hasta la obtención de un peso constante)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Bicarbonato sódico, bicarbonato de sodio

Definición*Denominación química*

Hidrogenocarbonato de sodio

EINECS

205-633-8

*Fórmula química*NaHCO₃*Peso molecular*

84,01

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en la sustancia anhidra

Descripción

Masas cristalinas o polvo cristalino incoloros o blancos

Identificación

A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato

B. pH de una solución al 1 %

Entre 8,0 y 8,6

C. Solubilidad

Soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,25 % (sobre gel de sílice, 4h)

Sales de amonio

No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 500(iii) SESQUICARBONATO DE SODIO**Definición***Denominación química*

Dicarbonato monohidrógeno de sodio

EINECS

208-580-9

*Fórmula química*Na₂(CO₃)₂·NaHCO₃ · 2H₂O*Peso molecular*

226,03

*Determinación*Contenido entre el 35,0 % y el 38,6 % de NaHCO₃ y entre el 46,4 % y el 50,0 % de Na₂CO₃*Descripción*

Escamas, cristales o polvo cristalino de color blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato

B. Solubilidad

Totalmente soluble en agua

Pureza

Cloruro sódico

No más del 0,5 %

▼ **M2**

Hierro	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

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

Identificación

A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 5 % (anhidro) o del 18 % (hidrato) (180 °C, 4h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 501(ii) CARBONATO ÁCIDO DE POTASIO

Sinónimos	Bicarbonato potásico
------------------	----------------------

Definición

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

Identificación

A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,25 % (sobre gel de sílice, 4h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼ **M2****E 503(i) CARBONATO AMÓNICO****Definición**

El carbonato amónico está formado por carbamato de amonio, carbonato de amonio y carbonato ácido de amonio en proporciones variables

Denominación química

Carbonato de amonio

EINECS

233-786-0

Fórmula química

$\text{CH}_6\text{N}_2\text{O}_2$, $\text{CH}_8\text{N}_2\text{O}_3$ y CH_5NO_3

Peso molecular

Carbamato amónico 78,06; carbonato amónico 98,73; carbonato ácido de amonio 79,06

Determinación

Contenido no inferior al 30,0 % ni superior al 34,0 % de NH_3

Descripción

Polvo blanco o masas o cristales duros, blancos o traslúcidos. Se vuelve opaco al quedar expuesto al aire y finalmente se convierte en terrones porosos o en polvo de color blanco (de bicarbonato amónico) debido a la pérdida de amonio y de dióxido de carbono

Identificación

A. Pruebas positivas de amonio y de carbonato

B. pH de una solución al 5 %: alrededor de 8,6

C. Solubilidad

Soluble en agua

Pureza

Materia no volátil

No más de 500 mg/kg

Cloruros

No más de 30 mg/kg

Sulfato

No más de 30 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

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

Bicarbonato amónico

Definición

Denominación química

Hidrogenocarbonato de amonio

EINECS

213-911-5

Fórmula química

CH_5NO_3

Peso molecular

79,06

Determinación

Contenido no inferior al 99,0 %

Descripción

Cristales o polvo cristalino de color blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de amonio y de carbonato

B. pH de una solución al 5 %: alrededor de 8,0

C. Solubilidad

Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Materia no volátil

No más de 500 mg/kg

Cloruros

No más de 30 mg/kg

▼ **M2**

Sulfato	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 507 ÁCIDO CLORHÍDRICO**Sinónimos**

Cloruro de hidrógeno

Definición*Denominación química*

Ácido clorhídrico

EINECS

231-595-7

Fórmula química

HCl

Peso molecular

36,46

Determinación

El ácido clorhídrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. El ácido clorhídrico concentrado contiene no menos del 35,0 % de HCl

Descripción

Líquido corrosivo claro, incoloro o ligeramente amarillento, de un olor acre

Identificación

A. Pruebas positivas de ácido y de cloruro

B. Solubilidad

Soluble en agua y en etanol

Pureza

Total compuestos orgánicos

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

Benceno: No más de 0,05 mg/kg

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

Materia no volátil

No más del 0,5 %

Sustancias reductoras

No más de 70 mg/kg (expresado en SO₂)

Sustancias oxidantes

No más de 30 mg/kg (expresado en Cl₂)

Sulfato

No más del 0,5 %

Hierro

No más de 5 mg/kg

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 509 CLORURO CÁLCICO**Definición***Denominación química*

Cloruro cálcico

EINECS

233-140-8

*Fórmula química*CaCl₂ · nH₂O (n = 0, 2 o 6)*Peso molecular*

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

Determinación

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

Descripción

Polvo higroscópico o cristales delicuescentes de color blanco, sin olor

▼ **M2****Identificación**

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

Cloruro cálcico anhidro: totalmente soluble en agua y etanol

Dihidrato: totalmente soluble en agua, soluble en etanol

Hexahidrato: muy soluble en agua y etanol

Pureza

- Magnesio y sales alcalinas
- Fluoruro
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio

No más del 5 % en la sustancia anhidra

No más de 40 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 10 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 511 CLORURO MAGNÉSICO**Definición**

Denominación química

Cloruro de magnesio

EINECS

232-094-6

Fórmula química

$MgCl_2 \cdot 6H_2O$

Peso molecular

203,30

Determinación

Contenido no inferior al 99,0 %

Descripción

Escamas o cristales muy delicuescentes, incoloros, sin olor

Identificación

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

Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol

Pureza

- Amonio
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio

No más de 50 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 10 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 512 CLORURO DE ESTAÑO**Sinónimos**

Dicloruro de estaño

Definición

Denominación química

Cloruro de estaño dihidratado

EINECS

231-868-0

Fórmula química

$SnCl_2 \cdot 2H_2O$

Peso molecular

225,63

Determinación

Contenido no inferior al 98,0 %

Descripción

Cristales incoloros o blancos

Puede tener un ligero olor a ácido clorhídrico

▼ **M2****Identificación**

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

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

Etanol: soluble

Pureza

- Sulfato
- Arsénico
- Mercurio
- Plomo

No más de 30 mg/kg

No más de 2 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 5 mg/kg

E 513 ÁCIDO SULFÚRICO**Sinónimos**

Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno

Definición

Denominación química

Ácido sulfúrico

EINECS

231-639-5

Fórmula química

H₂SO₄

Peso molecular

98,07

Determinación

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

Descripción

Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo

Identificación

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

Miscible con agua, con generación de mucho calor, también con etanol

Pureza

- Cenizas
- Materia reductora
- Nitrato
- Cloruro
- Hierro
- Selenio
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio

No más del 0,02 %

No más de 40 mg/kg (expresado en SO₂)

No más de 10 mg/kg (en sustancia H₂SO₄)

No más de 50 mg/kg

No más de 20 mg/kg

No más de 20 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 514(i) SULFATO SÓDICO**Definición**

Denominación química

Sulfato de sodio

Fórmula química

Na₂SO₄ · nH₂O (n = 0 o 10)

Peso molecular

142,04 (anhidro)

322,04 (decahidrato)

▼ **M2**

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco 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	
<i>Denominación química</i>	Hidrogenosulfato de sodio
<i>Fórmula química</i>	NaHSO ₄
<i>Peso molecular</i>	120,06
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95,2 %
<i>Descripción</i>	Cristales o gránulos blancos, incoloros
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	
<i>Denominación química</i>	Sulfato de potasio
<i>Fórmula química</i>	K ₂ SO ₄
<i>Peso molecular</i>	174,25
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0 %
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos

▼ **M2****Identificación**

- | | |
|--|---|
| A. Pruebas positivas de potasio y de sulfato | |
| B. pH de una solución al 5 % | Entre 5,5 y 8,5 |
| C. Solubilidad | Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol |

Pureza

- | | |
|----------|--------------------|
| Selenio | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

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

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

Identificación

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

Pureza

- | | |
|----------|--------------------|
| Selenio | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

E 516 SULFATO CÁLCICO**Sinónimos**

Yeso, selenita, anhidrita

Definición

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

Identificación

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

▼ **M2****Pureza**

Pérdida por desecación	Anhidro: no más del 1,5 % (250 °C, peso constante) Dihidrato: no más del 23 % (250 °C, peso constante)
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 517 SULFATO AMÓNICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Sulfato de amonio
EINECS	231-984-1
<i>Fórmula química</i>	(NH ₄) ₂ SO ₄
<i>Peso molecular</i>	132,14
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0 % ni superior al 100,5 %
<i>Descripción</i>	Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de amonio y de sulfato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

Pureza

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

E 520 SULFATO DE ALUMINIO**Sinónimos**

Alumbre

Definición

<i>Denominación química</i>	Sulfato de aluminio
EINECS	233-135-0
<i>Fórmula química</i>	Al ₂ (SO ₄) ₃
<i>Peso molecular</i>	342,13
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % en la sustancia calcinada
<i>Descripción</i>	Polvo, láminas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco

Identificación

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

Pureza

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

▼ **M2**

Álcalis y tierras alcalinas	No más del 0,4 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 521 SULFATO DE ALUMINIO Y SODIO

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

E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO

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

▼ **M2****Identificación**

- A. Pruebas positivas de aluminio, de potasio y de sulfato
- B. pH de una solución al 10 %: entre 3,0 y 4,0
- C. Solubilidad

Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

Pureza

- Sales de amonio
- Selenio
- Fluoruro
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio

No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento

No más de 30 mg/kg

No más de 30 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 523 SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO**Sinónimos**

Alumbre de amonio

Definición*Denominación química*

Sulfato de aluminio y amonio

EINECS

232-055-3

Fórmula química $\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

453,32

Determinación

Contenido no inferior al 99,5 %

Descripción

Cristales grandes, incoloros o polvo blanco

Identificación

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

Totalmente soluble en agua, soluble en etanol

Pureza

- Metales alcalinos y tierras alcalinas
- Selenio
- Fluoruro
- Arsénico
- Plomo
- Mercurio

No más del 0,5 %

No más de 30 mg/kg

No más de 30 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 524 HIDRÓXIDO SÓDICO**Sinónimos**

Sosa cáustica, sosa líquida, lejía de sosa

Definición*Denominación química*

Hidróxido de sodio

EINECS

215-185-5

Fórmula química

NaOH

Peso molecular

40,0

Determinación

Contenido en álcalis totales (expresado en NaOH) no inferior al 98,0 % en las formas sólidas. Contenido proporcional en las soluciones, en función del porcentaje de NaOH declarado o que figure en etiqueta

▼ **M2**

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

E 525 HIDRÓXIDO POTÁSICO

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

E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO

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

▼ **M2**

<i>Peso molecular</i>	74,09
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 92,0 %
<i>Descripción</i>	Polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de álcali y de calcio	
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol
Pureza	
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

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

E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO

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

▼ **M2****Pureza**

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

E 529 ÓXIDO CÁLCICO**Sinónimos**

Cal viva

Definición*Denominación química*

Óxido de calcio

EINECS

215-138-9

Fórmula química

CaO

Peso molecular

56,08

Determinación

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

Descripción

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

Identificación

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

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

Pureza

Pérdida por ignición	No más del 10,0 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Materia ácida insoluble	No más del 1,0 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Magnesio y sales alcalinas	No más del 1,5 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

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

Óxido de magnesio

EINECS

215-171-9

Fórmula química

MgO

Peso molecular

40,31

Determinación

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

Descripción

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

▼ **M2****Identificación**

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

Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

- Pérdida por ignición
- Óxido cálcico
- Arsénico
- Plomo

No más del 5,0 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)

No más del 1,5 %

No más de 3 mg/kg

No más de 10 mg/kg

E 535 FERROCIANURO SÓDICO**Sinónimos**

Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio

Definición*Denominación química*

Ferrocianuro de sodio

EINECS

237-081-9

Fórmula química $\text{Na}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

484,1

Determinación

Contenido no inferior al 99,0 %

Descripción

Cristales o polvo cristalino de color amarillo

Identificación

- A. Prueba positiva de sodio y de ferrocianuro

Pureza

- Humedad libre
- Materia no hidrosoluble
- Cloruro
- Sulfato
- Cianuro libre
- Ferrocianuro
- Plomo

No más del 1,0 %

No más del 0,03 %

No más del 0,2 %

No más del 0,1 %

No detectable

No detectable

No más de 5 mg/kg

E 536 FERROCIANURO POTÁSICO**Sinónimos**

Prusiato de potasa amarillo, hexacianoferrato de potasio

Definición*Denominación química*

Ferrocianuro de potasio

EINECS

237-722-2

Fórmula química $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

422,4

Determinación

Contenido no inferior al 99,0 %

Descripción

Cristales color amarillo limón

Identificación

- A. Prueba positiva de potasio y de ferrocianuro

▼ **M2****Pureza**

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

E 538 FERROCIANURO CÁLCICO**Sinónimos**

Prusiato de cal, hexacianoferrato de calcio

Definición*Denominación química*

Ferrocianuro de calcio

EINECS

215-476-7

Fórmula química $\text{Ca}_2\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

508,3

Determinación

Contenido no inferior al 99,0 %

Descripción

Cristales o polvo cristalino de color amarillo

Identificación

A. Prueba positiva de calcio y de ferrocianuro

Pureza

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

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

SALP

Definición*Denominación química*

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

EINECS

232-090-4

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

949,88 (A)

897,82 (B)

Determinación

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

Descripción

Polvo blanco sin olor

▼ **M2****Identificación**

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

B. pH

C. Solubilidad

Ácido al papel de tornasol

Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico

Pureza

Pérdida por ignición

19,5 %-21,0 % (A) } (750-800 °C, 2h)

15 %-16 % (B) } (750-800 °C, 2h)

Fluoruro

No más de 25 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 4 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 551 DIÓXIDO DE SILICIO**Sinónimos**

Sílice

Definición

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

Denominación química

Dióxido de silicio

EINECS

231-545-4

Fórmula química $(\text{SiO}_2)_n$ *Peso molecular*60,08 (SiO₂)*Determinación*

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

Descripción

Polvo filamentosos o gránulos de color blanco

Higroscópico

Identificación

A. Prueba positiva de sílice

Pureza

Pérdida por desecación

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

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

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

Pérdida por ignición

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

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

Sales ionizables solubles

No más del 5,0 % (expresado en Na₂SO₄)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

▼ **M2****E 552 SILICATO CÁLCICO**

Definición	El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de CaO y SiO ₂
<i>Denominación química</i>	Silicato de calcio
EINECS	215-710-8
<i>Determinación</i>	Contenido en la sustancia anhidra: — como SiO ₂ no menos del 50 % y no más del 95 % — como CaO no menos del 3 % y no más del 35 %
<i>Descripción</i>	Polvo suelto, entre blanco y blancuzco, que sigue quedando suelto después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos
Identificación	
A. Prueba positiva de silicato y de calcio	
B. Forma un gel con ácidos minerales	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 2h)
Pérdida por ignición	No menos del 5 % y no más del 14 % (1 000 °C, peso constante)
Sodio	No más del 3 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 553a(i) SILICATO MAGNÉSICO

Definición	El silicato de magnesio es un compuesto sintético cuya razón molar entre óxido magnésico y dióxido de silicio es de aproximadamente 2:5
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 15 % de MgO y no inferior al 67 % de SiO ₂ en la sustancia calcinada
<i>Descripción</i>	Polvo muy fino, sin granos, blanco y sin olor
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de silicato	
B. pH de una suspensión acuosa al 10 %	Entre 7,0 y 10,8
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 2h)
Pérdida por ignición	No más del 15 % tras desecación (1 000 °C, 20 min)
Sales hidrosolubles	No más del 3 %
Álcali libre	No más del 1 % (expresado en NaOH)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Trisilicato de magnesio

*Fórmula química*Mg₂Si₃O₈ · xH₂O (composición aproximada)**EINECS**

239-076-7

*Determinación*Contenido no inferior al 29,0 % de MgO y no inferior al 65,0 % de SiO₂ 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 570 ÁCIDOS GRASOS**Definición**Ácidos grasos lineales, ácido caprílico (C₈), ácido cáprico (C₁₀), ácido láurico (C₁₂), ácido mirístico (C₁₄), ácido palmítico (C₁₆), ácido esteárico (C₁₈), ácido oleico (C_{18:1})*Denominación química*Ácido octanoico (C₈), ácido decanoico (C₁₀), ácido dodecanoico (C₁₂), ácido tetradecanoico (C₁₄), ácido hexadecanoico (C₁₆), ácido octadecanoico (C₁₈), ácido 9-octadecenoico (C_{18:1})*Determinación*

No menos del 98 % por cromatografía

Descripción

Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas

Identificación

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

Pureza

Residuo tras ignición

No más del 0,1 %

Materia no saponificable

No más del 1,5 %

Humedad

No más del 0,2 % (Karl-Fischer)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 574 ÁCIDO GLUCÓNICO**Sinónimos**

Ácido D-glucónico, ácido dextrónico

▼ **M2**

Definición	El ácido glucónico es una solución acuosa de ácido glucónico y glucono-delta-lactona
<i>Denominación química</i>	Ácido glucónico
<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₁₂ O ₇ (ácido glucónico)
<i>Peso molecular</i>	196,2
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 50,0 % (expresado en ácido glucónico)
<i>Descripción</i>	Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro
Identificación	
A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	El compuesto formado funde entre 196 y 202 °C, con descomposición
Pureza	
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

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

▼ **M2****E 576 GLUCONATO SÓDICO**

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

E 577 GLUCONATO POTÁSICO

Sinónimos	Sal potásica del ácido D-glucónico
Definición	
<i>Denominación química</i>	D-Gluconato de potasio
EINECS	206-074-2
<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₁₁ KO ₇ (anhidro) C ₆ H ₁₁ KO ₇ · H ₂ O (monohidrato)
<i>Peso molecular</i>	234,25 (anhidro) 252,26 (monohidrato)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97,0 % y no superior al 103,0 % en la sustancia desecada
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino suelto o gránulos, de color entre blanco y blanco amarillento, sin olor
Identificación	
A. Prueba positiva de potasio y de gluconato	
B. pH de una solución al 10 %	Entre 7,0 y 8,3
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 3,0 % (105 °C, 4h, en vacío) Monohidrato: No menos del 6,0 % ni más del 7,5 % (105 °C, 4h, al vacío)
Sustancias reductoras	No más del 1,0 % (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 578 GLUCONATO CÁLCICO

Sinónimos	Sal cálcica del ácido D-glucónico
------------------	-----------------------------------

▼ **M2****Definición***Denominación química*

di-D-Gluconato de calcio

EINECS

206-075-8

*Fórmula química*C₁₂H₂₂CaO₁₄ (anhidro)C₁₂H₂₂CaO₁₄ · H₂O (monohidrato)*Peso molecular*

430,38 (forma anhidra)

448,39 (monohidrato)

Determinación

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

Descripción

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

Identificación

A. Prueba positiva de calcio y de gluconato

B. Solubilidad

Soluble en agua, insoluble en etanol

C. pH de una solución al 5 %

Entre 6,0 y 8,0

Pureza

Pérdida por desecación

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

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

Sustancias reductoras

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

Plomo

No más de 2 mg/kg

E 640 GLICINA Y SU SAL DE SODIO**Sinónimos (gli.)***(sal Na)*

Ácido aminoacético, glicocol

Glicinato sódico

Definición**Denominación química (gli.)**

Ácido aminoacético

(sal Na)

Glicinato de sodio

*Fórmula química (gli.)*C₂H₅NO₂*(sal Na)*C₂H₅NO₂ Na**EINECS (gli.)**

200-272-2

(sal Na)

227-842-3

Peso molecular (gli.)

75,07

(sal Na)

98

Determinación

Contenido no inferior al 98,5 % en la sustancia anhidra

Descripción

Cristales o polvo cristalino de color blanco

Identificación

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

B. Prueba positiva de sodio (sal Na)

Pureza

Pérdida por desecación (gli.)

No más del 0,2 % (105 °C, 3h)

(sal Na)

No más del 0,2 % (105 °C, 3h)

Residuo tras ignición (gli.)

No más del 0,1 %

(sal Na)

No más del 0,1 %

▼ **M2**

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

E 900 DIMETILPOLISILOXANO

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

E 901 CERA DE ABEJAS

Sinónimos	Cera de abejas blanca, cera de abejas 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 L.</i> 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)
<i>Descripción</i>	Trozos o láminas de grano fino y de fractura no cristalina, de color blanco amarillento (tipo blanco) o entre amarillento y marrón grisáceo (tipo amarillo), con un olor agradable a miel
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 62 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
Pureza	
Índice de ácido	No menos de 17 ni más de 24
Índice de saponificación	87-104

▼ **M2**

Índice de peróxido	No más de 5
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5 % (expresado en glicerol)
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 902 CERA DE CANDELILLA**Definición**

La cera de candelilla es una cera purificada obtenida de las hojas de la candelilla, *Euphorbia antisyphilitica*

EINECS

232-347-0

Descripción

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

Identificación

A. Peso específico

Alrededor de 0,983

B. Intervalo de fusión

Entre 68,5 y 72,5 °C

C. Solubilidad

Insoluble en agua

Soluble en cloroformo y tolueno

Pureza

Índice de acidez

No menos de 12 ni más de 22

Índice de saponificación

No menos de 43 ni más de 65

Glicerol y otros polioles

No más del 0,5 % (expresado en glicerol)

Ceresina, parafinas y algunas otras ceras

Ausentes

Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones

Ausentes

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 903 CERA DE CARNAUBA**Definición**

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

EINECS

232-399-4

Descripción

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

Identificación

A. Peso específico

Alrededor de 0,997

B. Intervalo de fusión

Entre 82 y 86 °C

C. Solubilidad

Insoluble en agua

Parcialmente soluble en etanol hirviendo

Soluble en cloroformo y en éter dietílico

Pureza

Cenizas sulfatadas

No más del 0,25 %

Índice de acidez

No menos de 2 ni más de 7

▼ **M2**

Índice de esterificación	No menos de 71 ni más de 88
Materia no saponificable	No menos del 50 % ni más del 55 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 904 SHELLAC	
Sinónimos	Goma laca, shellac blanqueado
Definición	El shellac es la laca purificada y blanqueada de la secreción resinosa del insecto <i>Laccifer (Tachardia) lacca</i> Kerr (Fam. <i>Coccidae</i>)
EINECS	232-549-9
<i>Descripción</i>	Shellac blanqueado: resina granular amorfa de color blanquizco Shellac blanqueado sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol; parcialmente soluble en acetona
B. Índice de acidez	Entre 60 y 89
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6,0 % (40 °C, sobre gel de sílice, 15h)
Colofonia	Ausente
Cera	Shellac blanqueado: no más del 5,5 % Shellac blanqueado sin cera: no más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg
E 920 L-CISTEÍNA	
Definición	Clorhidrato o clorhidrato monohidrato de L-cisteína. Un pelo humano no puede utilizarse como fuente para esta sustancia
EINECS	200-157-7 (anhidro)
<i>Fórmula química</i>	$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot n H_2O$ (donde $n = 0$ o 1)
<i>Peso molecular</i>	157,62 (anhidro)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 101,5 % en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Solubilidad	Totalmente soluble en agua y en etanol
B. Intervalo de fusión	La forma anhidra funde a aproximadamente 175 °C
C. Poder rotatorio específico	$[\alpha]^{20D}$: entre +5,0 y + 8,0 °C o $[\alpha]^{25D}$: entre +4,9 y 7,9 °C
Pureza	
Pérdida por desecación	Entre el 8,0 % y el 12,0 % No más del 2,0 % (forma anhidra)
Residuo tras ignición	No más del 0,1 %
Ión amonio	No más de 200 mg/kg
Arsénico	No más de 1,5 mg/kg

▼ **M2**

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

E 927b CARBAMIDA**Sinónimos**

Urea

Definición**EINECS**

200-315-5

*Fórmula química*CH₄N₂O*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

Soluble en etanol

B. Precipitación con ácido nítrico

Para que la prueba sea positiva se tiene que formar un precipitado cristalino de color blanco

C. Reacción coloreada

Para que la prueba sea positiva se tiene que producir un color rojo púrpura

D. Intervalo de fusión

132 a 135 °C

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 1,0 % (105 °C, 1h)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Materia insoluble en etanol

No más del 0,04 %

Alcalinidad

Prueba positiva

Ión amónico

No más de 500 mg/kg

Biuret

No más del 0,1 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

E 938 ARGÓN**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

Pureza

Humedad

No más del 0,05 %

Metano y otros hidrocarburos calculados como metano

No más de 100 µl/l

E 939 HELIO**Definición***Denominación química*

Helio

▼ **M2**

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

E 941 NITRÓGENO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Nitrógeno
EINECS	231-783-9
<i>Fórmula química</i>	N ₂
<i>Peso molecular</i>	28
<i>Determinación</i>	No menos del 99 %
<i>Descripción</i>	Gas no inflamable incoloro e inodoro

Pureza

Humedad	No más del 0,05 %
Monóxido de carbono	No más de 10 µl/l
Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 µl/l
Dióxido y óxido de nitrógeno	No más de 10 µl/l
Oxígeno	No más del 1 %

E 942 ÓXIDO NITROSO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Óxido nitroso
EINECS	233-032-0
<i>Fórmula química</i>	N ₂ O
<i>Peso molecular</i>	44
<i>Determinación</i>	No menos del 99 %
<i>Descripción</i>	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 948 OXÍGENO**Definición**

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

▼ **M2**

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

E 999 EXTRACTO DE QUILLAY

Sinónimos	Extracto de jabón de corteza o jabón de palo, extracto de corteza de quillay, extracto de corteza de Panamá, extracto de quillaya, extracto de corteza de China, extracto de corteza de murillo
Definición	El extracto de quillay se obtiene por extracción acuosa del <i>Quillaia saponaria Molina</i> , o de otras especies de <i>Quillaia</i> , árboles de la familia <i>Rosaceae</i> . Contiene varios saponinas triterpenoides consistentes en glicósidos del ácido quillaico. También están presentes algunos azúcares, entre ellos glucosa, galactosa, arabinosa, xilosa y ramnosa, además de tanino, oxalato cálcico y otros componentes menores
<i>Descripción</i>	El extracto de quillay en su forma en polvo es de color marrón rosáceo. Está también disponible como solución acuosa
Identificación	
A. pH de una solución al 2,5 %	Entre 4,5 y 5,5
Pureza	
Humedad	No más del 6,0 % (Karl Fischer) (sólo forma en polvo)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 1103 INVERTASA

Definición	La invertasa se produce a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Denominación sistemática</i>	β-D-fructofuranosil fructohidrolasa
<i>Número de enzima de la Comisión</i>	(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
<i>Salmonella</i> spp.	Ausentes según prueba en 25 g
Coliformes	No más de 30/g
<i>E. coli</i>	Ausente según prueba en 25 g

E 1200 POLIDEXTROSA

Sinónimos	Polidextrosas modificadas
------------------	---------------------------

▼ **M2****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 anhídrido

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-hidroximetilfurfurolo

No más del 0,1 % (polidextrosa)

No más del 0,05 % (polidextrosa-N)

Plomo

No más de 0,5 mg/kg

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)

▼ **M2**

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**Definición**

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

Descripción

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

Identificación

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

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

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

E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN**Definición**

El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxiclورو de fósforo

Descripción

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

▼ **M2****Identificación**

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

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

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

E 1413 FOSFATO DE DIALMIDÓN FOSFATADO**Definición**

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

Descripción

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

Identificación

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

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

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

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

Definición	El fosfato de dialmidón acetilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloloruro de fósforo y esterificado mediante anhídrido acético o acetato de vinilo
<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Fosfato residual	No más del 0,14 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 % (expresado en P) en otros almidones
Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1420 ALMIDÓN ACETILADO

Sinónimos	Acetato de almidón
Definición	El almidón acetilado es un almidón esterificado con anhídrido acético o acetato de vinilo
<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg

▼ **M2**

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

E 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO

Definición	El adipato de almidón acetilado es un almidón entrecruzado con anhídrido adípico y esterificado con anhídrido acético
<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
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 acéticos	No más del 2,5 %
Grupos adipáticos	No más del 0,135 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1440 HIDROXIPROPIL ALMIDÓN

Definición	El hidroxipropil almidón es un almidón eterificado con óxido de propileno
<i>Descripción</i>	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

▼ **M2**

Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 %
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO

Definición	El fosfato de dialmidón hidroxipropilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxiclورو de fósforo y eterificado con óxido de propileno
<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 %
Fosfato residual	No más del 0,14 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 (expresado en P) en otros almidones
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SSOS
Definición	El octenilsuccinato sódico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico
<i>Descripción</i>	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)	

▼ **M2**

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

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 %
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO**Definición**

El almidón oxidado acetilado es un almidón tratado con hipoclorito sódico seguido de una esterificación con anhídrido acético

Descripción

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

Identificación

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

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

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,3 %
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1505 CITRATO DE TRIETILO**Sinónimos**

Citrato de etilo

Definición

Denominación química

Trietil-2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxilato

EINECS

201-070-7

Fórmula química

C₁₂H₂₀O₇

Peso molecular

276,29

▼ **M2**

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0 %
<i>Descripción</i>	Líquido oleoso prácticamente incoloro y sin olor
Identificación	
A. Peso específico	d_{25}^{25} : 1,135-1,139
B. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1,439-1,441
Pureza	
Humedad	No más del 0,25 % (Karl Fischer)
Acidez	No más del 0,02 % (expresado en ácido cítrico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Triacetina
Definición	
<i>Denominación química</i>	Triacetato de glicerilo
EINECS	203-051-9
<i>Fórmula química</i>	$C_9H_{14}O_6$
<i>Peso molecular</i>	218,21
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,0 %
<i>Descripción</i>	Líquido algo oleoso, incoloro, con ligero olor a grasa
Identificación	
A. Pruebas positivas de acetato y de glicerol	
B. Índice de refracción	Entre 1,429 y 1,431 a 25 °C
C. Peso específico (25 °C/25 °C)	Entre 1,154 y 1,158
D. Intervalo de ebullición	Entre 258 y 270 °C
Pureza	
Humedad	No más del 0,2 % (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,02 % (expresado en ácido cítrico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 1520 PROPANO-1,2-DIOL

Sinónimos	Propilenglicol
Definición	
<i>Denominación química</i>	1,2-dihidroxiopropano
EINECS	200-338-0
<i>Fórmula química</i>	$C_3H_8O_2$
<i>Peso molecular</i>	76,10
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Líquido viscoso claro, incoloro, higroscópico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y acetona

▼ **M2**

B. Peso específico	d_{20}^{20} : 1,035-1,040
C. Índice de refracción	$[n]_{20D}$: 1,431-1,433
Pureza	
Intervalo de destilación	Al 99 % v/v destila entre 185 y 189 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,07 %
Humedad	No más del 1,0 % (método de Karl Fischer)
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼ **B**

- (¹) Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner exactamente 5 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 5 ml de peróxido de hidrógeno al 3 % y, después, 15 ml de una solución de hidróxido de sodio al 20 %. Hervir durante 10 minutos, dejar enfriar, añadir 2 g de yoduro de potasio y 20 ml de ácido sulfúrico al 25 %. Después de que se disuelva completamente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 23,80 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por ml.
- (²) Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 15 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio; dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua y valorar después el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 27,03 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por ml.
- (³) Sulfato de cobre STC: disolver aproximadamente 65 g de sulfato de cobre $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 40 ml de agua, 4 ml de ácido acético y 3 g de yoduro de potasio. Valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 24,97 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 62,4 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ por ml.
- (*) Almidón ST: triturar 0,5 g de almidón (almidón de patata, almidón de maíz o almidón soluble) con 5 ml de agua; añadir a la pasta resultante una cantidad suficiente de agua para dar un volumen total de 100 ml, agitando todo el tiempo. Hervir durante algunos minutos, dejar enfriar y filtrar. El almidón debe estar recién preparado.
- (⁴) Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrito sólo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

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

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

E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO

Sinónimos	Ácido ditartárico
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Ácido metatartárico
<i>Fórmula química</i>	$\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$
<i>Contenido</i>	No menos del 99,5 %
<i>Descripción</i>	Forma cristalina o de polvo de color blanco o amarillento. Muy deliquescente con un ligero olor a caramelo
Identificación	
A.	Muy soluble en agua y etanol
B.	Coloque una muestra de 1-10 mg de esta sustancia en un tubo de ensayo con 2 ml de ácido sulfúrico concentrado y 2 gotas de reactivo sulforresorcínico. Al calentarlo a 150 °C, aparece una intensa coloración violácea
Pureza	
Arsénico	No más de 3 mg/kg

(¹) DO L 226 de 22.9.1995, p. 13.

▼ **M3**

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

E 354 TARTRATO DE CALCIO**Sinónimos**

L-tartrato de calcio

Definición*Nombre químico*

L-(+)-2,3-dihidroxiutanodioato de calcio dihidrato

Fórmula química $C_4H_4CaO_6 \cdot 2H_2O$ *Peso molecular*

224,18

Contenido

No menos del 98,0 %

Descripción

Polvo cristalino fino de color blanco o grisáceo

Identificación

A. Ligeramente hidrosoluble. Solubilidad aproximada de 0,01 g/100 ml de agua (a 20 °C). Poco soluble en etanol. Ligeramente soluble en éter dietílico. Soluble en ácidos

+ 7,0° a + 7,4° (0,1 % en una disolución 1N de HCl)

B. Rotación específica $[\alpha]^{20}_D$

Entre 6,0 y 9,0

C. pH de una suspensión al 5 %

PurezaSulfatos (H_2SO_4)

No más de 1 g/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 356 ADIPATO DE SODIO**Definición***Nombre químico*

Adipato de sodio

EINECS

231-293-5

Fórmula química $C_6H_8Na_2O_4$ *Peso molecular*

190,11

Contenido

No menos del 99,0 % (respecto a la masa anhidra)

Descripción

Cristales inodoros blancos o polvo cristalino

Identificación

A. Intervalo de fusión

151 °C-152 °C (ácido adípico)

B. Solubilidad

Aproximadamente 50 g/100 ml de agua (a 20 °C)

C. Prueba positiva al sodio

Pureza

Agua

No más del 3 % (Karl Fischer)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 357 ADIPATO DE POTASIO**Definición***Nombre químico*

Adipato de potasio

EINECS

242-838-1

▼ **M3**

<i>Fórmula química</i>	$C_6H_8K_2O_4$
<i>Peso molecular</i>	222,32
<i>Contenido</i>	No menos del 99,0 % (respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino
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 420 (i) SORBITOL

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

E 420 (ii) JARABE DE SORBITOL

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

E 421 MANITOL

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

E 425 (i) GOMA DE KONJAC**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 éstas 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

Crema como polvo de bronceado de color entre blanco y crema

Identificación

A. Solubilidad

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

B. Formación de gel

Añada 5 ml de una solución de borato de sodio al 4 % a una solución al 1 % de la muestra en un tubo de ensayo, y agítela enérgicamente. Se forma un gel

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

▼ **M3**

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

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

La glucomanana de konjac es una fibra hidrocoloidea hidrosoluble obtenida de la harina de konjac por lavado con etanol y agua. La harina de konjac es el producto crudo no purificado del tubérculo de la planta perenne *Amorphophallus konjac*. Su componente principal es el polisacárido de alto peso molecular glucomanana, constituido por *D*-manosa y *D*-glucosa en proporción molar de 1,6 : 1,0, que forman cadenas unidas por enlaces glucosídicos β(1-4) con una ramificación en cada 50^a o 60^a unidad, aproximadamente. Cada 19^o residuo de azúcar, aproximadamente, está acetilado

<i>Peso molecular</i>	500 000 a 2 000 000
<i>Contenido</i>	Fibra dietética total: no menos del 95 % de su peso en seco
<i>Descripción</i>	Partículas finas de color entre blanco y pardo, polvo inodoro que fluye libremente
Identificación	
A. Solubilidad	En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 5,0 y 7,0. Su solubilidad aumentada por el calor y la agitación mecánica
B. Formación de un gel termoestable	Prepare una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfríe después la solución a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2 %, añada 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10 % a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Caliente la mezcla al baño maría a 85 °C, y manténgala 2 h sin agitación. Con esas condiciones se forma un gel termoestable
C. Viscosidad (solución al 1 %)	No menos de 20 kgm ⁻¹ s ⁻¹ a 25 °C
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 8 % (105 °C, 3 h)

▼ **M3**

Almidón	No más del 1 %
Proteína	No más del 1,5 % (N × 5,7) Determine el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra
Materia soluble en éter	No más del 0,5 %
Sulfito (expresado como SO ₂)	No más de 4 mg/kg
Cloruro	No más del 0,02 %
Materia soluble en alcohol al 50 %	No más del 2,0 %
Cenizas totales	No más del 2,0 % (800 °C, 3-4 h)
Plomo	No más de 1 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 12,5 g
<i>E. coli</i>	Ausente en 5 g

E 504 (ii) CARBONATO ÁCIDO DE MAGNESIO

Sinónimos	Carbonato de magnesio hidrogenado, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, hidróxido de carbonato de magnesio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Carbonato de magnesio hidróxido hidratado
EINECS	235-192-7
<i>Fórmula química</i>	4MgCO ₃ ·Mg(OH) ₂ ·5H ₂ O
<i>Peso molecular</i>	485
<i>Contenido</i>	Contenido de Mg no inferior al 40,0 % ni superior al 45,0 % calculado como MgO
<i>Descripción</i>	Masa blanca friable y ligera, o grueso polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas para magnesio y para carbonato	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Materia insoluble en ácido	No más del 0,05 %
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Calcio	No más del 1,0 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 553b TALCO

Sinónimos	Talcum
Definición	Forma natural del silicato de magnesio hidratado, que contiene proporciones diversas de minerales asociados tales como cuarzo alfa, calcita, clorita, dolomita, magnesia y flogopita
<i>Nombre químico</i>	Metasilicato ácido de magnesio
EINECS	238-877-9
<i>Fórmula química</i>	Mg ₃ (Si ₄ O ₁₀)(OH) ₂
<i>Peso molecular</i>	379,22

▼ **M3**

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

E 554 SILICATO DE SODIO Y ALUMINIO

Sinónimos	Silicoaluminato de sodio, aluminosilicato de sodio, silicato sódico de aluminio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Silicato de sodio y aluminio
<i>Contenido</i>	Respecto a la masa anhidra calculada como SiO ₂ : no menos del 66,0 % ni más del 88,0 %; calculada como Al ₂ O ₃ , no menos del 5,0 % ni más del 15,0 %
<i>Descripción</i>	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 ₂ O) respecto a la masa anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 555 SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO

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

▼ **M3**

Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, en ácidos y álcalis diluidos y en disolventes orgánicos
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,5 % (105 °C, 2 h)
Antimonio	No más de 20 mg/kg
Zinc	No más de 25 mg/kg
Bario	No más de 25 mg/kg
Cromo	No más de 100 mg/kg
Cobre	No más de 25 mg/kg
Níquel	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO

Sinónimos	Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cálcico de aluminio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Silicato de calcio y aluminio
<i>Contenido</i>	Respecto a la masa anhidra: <ul style="list-style-type: none"> — calculado como SiO₂, no menos del 44,0 % ni más del 50,0 % — calculado como Al₂O₃, no menos del 3,0 % ni más del 5,0 % — calculado como CaO, no menos del 32,0 % ni más del 38,0 %
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, fino, que fluye libremente
Identificación	
A. Pruebas positivas para calcio, aluminio y silicato	
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 10,0 % (105 °C, 2 h)
Pérdida por combustión	No menos del 14,0 % ni más del 18,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 558 BENTONITA

Definición	La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y bentonita ácido-activada
EINECS	215-108-5

▼ **M3**

<i>Fórmula química</i>	(Al, Mg) ₈ (Si ₄ O ₁₀) ₄ (OH) ₈ · 12H ₂ O
<i>Peso molecular</i>	819
<i>Contenido</i>	Esmeclita: no menos del 80 %
<i>Descripción</i>	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento)
Identificación	
A. Prueba del azul de metileno	
B. Difracción de rayos X	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å
C. Absorción IR	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/ 3 750 — 3 400 cm ⁻¹
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 15,0 % (105 °C, 2 h)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg

E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)

Sinónimos	Caolín, ligero o pesado
Definición	El silicato de aluminio hidratado (caolín) es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita, silicato de potasio y aluminio, feldespato y cuarzo. El tratamiento no debería incluir la calcinación
EINECS	215-286-4 (caolinita)
<i>Fórmula química</i>	Al ₂ Si ₂ O ₅ (OH) ₄ (caolinita)
<i>Peso molecular</i>	264
<i>Contenido</i>	No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina, después de combustión)
	Sílice (SiO ₂) Entre un 45 % y un 55 %
	Alúmina (Al ₂ O ₃) Entre un 30 % y un 39 %
<i>Descripción</i>	Polvo untuoso fino, blanco o blanco grisáceo. El caolín está compuesto por agregados sueltos de bloques aleatoriamente orientados de escamas de caolinita o de escamas hexagonales aisladas
Identificación	
A. Pruebas positivas para alúmina y silicato	
B. Difracción de rayos X	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
C. Absorción IR	Valores máximos a 3 700 y 3 620 cm ⁻¹
Pureza	
Pérdida por combustión	Entre un 10 % y un 14 % (1 000 °C, peso constante)
Materia soluble en agua	No más del 0,3 %
Materia soluble en ácido	No más del 2,0 %
Hierro	No más del 5 %
Óxido de potasio (K ₂ O)	No más del 5 %
Carbono	No más del 0,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M3

E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO

Sinónimos	Ácido L-glutámico, ácido L- α -aminoglutárico
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Ácido L-glutámico, ácido L-2-aminopentanodioico
EINECS	200-293-7
<i>Fórmula química</i>	$C_5H_9NO_4$
<i>Peso molecular</i>	147,13
<i>Contenido</i>	No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino o cristales blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
B. Rotación específica $[\alpha]_{D^{20}}$	Entre + 31,5 y + 32,2° [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
C. pH de una solución saturada	Entre 3,0 y 3,5
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,2 % (80 °C, 3 h)
Ceniza sulfatada	No más del 0,2 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO

Sinónimos	Glutamato de sodio, monoglutamato de sodio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	L-glutamato de monosodio monohidratado
EINECS	205-538-1
<i>Fórmula química</i>	$C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$
<i>Peso molecular</i>	187,13
<i>Contenido</i>	No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra
<i>Descripción</i>	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
Identificación	
A. Prueba positiva para el sodio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]_{D^{20}}$	Entre + 24,8° y + 25,3° [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
D. pH de una solución al 5 %	Entre 6,7 y 7,2
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,5 % (98 °C, 5 h)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %

▼ **M3**

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

E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO**Sinónimos**

Glutamato de potasio, monoglutamato de potasio

Definición*Nombre químico*

L-glutamato de monopotasio monohidratado

EINECS

243-094-0

Fórmula química $C_5H_8KNO_4 \cdot H_2O$ *Peso molecular*

203,24

Contenido

No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra

Descripción

Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino

Identificación

A. Prueba positiva para el potasio

B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina

C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$

Entre + 22,5° y + 24,0°

[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]

D. pH de una solución al 2 %

Entre 6,7 y 7,3

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 0,2 % (80 °C, 5 h)

Cloruro

No más del 0,2 %

Ácido carboxílico pirrolidona

No más del 0,2 %

Plomo

No más de 2 mg/kg

E 623 DIGLUTAMATO DE CALCIO**Sinónimos**

Glutamato de calcio

Definición*Nombre químico*

Di-L-glutamato de monocalcio

EINECS

242-905-5

Fórmula química $C_{10}H_{16}CaN_2O_8 \cdot x H_2O$ (x = 0, 1, 2 ó 4)*Peso molecular*

332,32 (anhidro)

Contenido

No menos del 98,0 % ni más del 102,0 % respecto a la masa anhidra

Descripción

Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino

Identificación

A. Prueba positiva para el calcio

B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina

C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$

Entre + 27,4° y 29,2° (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]

Pureza

Agua

No más del 19,0 % (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) (Karl Fischer)

▼ **M3**

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

E 624 GLUTAMATO DE MONOAMONIO

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

E 625 DIGLUTAMATO DE MAGNESIO

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

▼ **M3****Pureza**

Agua	No más del 24 % (Karl Fischer)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 626 ÁCIDO GUANÍLICO**Sinónimos**

Ácido 5'-guanílico

Definición*Nombre químico*

Guanosina ácido-5'-monofosfórico

EINECS

201-598-8

Fórmula química $C_{10}H_{14}N_5O_8P$ *Peso molecular*

363,22

Contenido

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

Descripción

Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco

Identificación

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

B. pH de una disolución al 0,25 %

Entre 1,5 y 2,5

C. Espectrometría

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

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 1,5 % (120 °C, 4 h)

Otros nucleósidos

No detectables mediante cromatografía en capa fina

Plomo

No más de 2 mg/kg

E 627 GUANILATO DISÓDICO**Sinónimos**

Guanilato de sodio, 5'-guanilato de sodio

Definición*Nombre químico*

Guanosina-5'-monofosfato de disodio

EINECS

221-849-5

Fórmula química $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot x H_2O$ (x = ca. 7)*Peso molecular*

407,19 (anhidro)

Contenido

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

Descripción

Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco

Identificación

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

B. pH de una disolución al 5 %

Entre 7,0 y 8,5

C. Espectrometría

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

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 25 % (120 °C, 4 h)

Otros nucleósidos

No detectables mediante cromatografía en capa fina

Plomo

No más de 2 mg/kg

▼ **M3****E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO**

Sinónimos	Guanilato de potasio, 5'-guanilato de potasio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio
EINECS	226-914-1
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$
<i>Peso molecular</i>	439,40
<i>Contenido</i>	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
Identificación	
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
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 5 % (120 °C, 4 h)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 629 GUANILATO DE CALCIO

Sinónimos	5'-guanilato de calcio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Guanosina-5'-monofosfato de calcio
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P \cdot nH_2O$
<i>Peso molecular</i>	401,20 (anhidro)
<i>Contenido</i>	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo
Identificación	
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
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 23,0 % (120 °C, 4 h)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 630 ÁCIDO INOSÍNICO

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

▼ **M3**

<i>Contenido</i>	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	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 %	Entre 1,0 y 2,0
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 3,0 % (120 °C, 4 h)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 631 INOSINATO DISÓDICO

Sinónimos	Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Inosina-5'-monofosfato de disodio
EINECS	225-146-4
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot H_2O$
<i>Peso molecular</i>	392,17 (anhidro)
<i>Contenido</i>	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	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 %	Entre 7,0 y 8,5
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 28,5 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 632 INOSINATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Inosinato de potasio, 5'-inosinato de potasio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Inosina-5'-monofosfato de dipotasio
EINECS	243-652-3
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{11}K_2N_4O_8P$
<i>Peso molecular</i>	424,39
<i>Contenido</i>	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	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 %	Entre 7,0 y 8,5

▼ **M3**

C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 10,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 633 INOSINATO CÁLCICO

Sinónimos	5'-inosinato de calcio
Definición	
<i>Nombre químico</i>	Inosina-5'-monofosfato de calcio
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$
<i>Peso molecular</i>	386,19 (anhidro)
<i>Contenido</i>	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio	
B. pH de una disolución al 0,05 %	Entre 7,0 y 8,0
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 23,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 634 5'-RIBONUCLEÓSIDOS DE CALCIO

Definición	
<i>Nombre químico</i>	El 5'-ribonucleósido de calcio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato y de guanosina-5'-monofosfato de calcio
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{11}N_4CaO_8P \cdot nH_2O$ y $C_{10}H_{12}N_5CaO_8P \cdot nH_2O$
<i>Contenido</i>	De ambos componentes principales no menos del 97,0 %, y de cada componente no menos del 47,0 % ni más del 53 % (siempre respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio	
B. pH de una disolución al 0,05 %	Entre 7,0 y 8,0
Pureza	
Agua	No más del 23,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 635 5'-RIBONUCLEÓSIDOS DISÓDICOS

Sinónimos	5'-ribonucleósidos de sodio
------------------	-----------------------------

▼ **M3****Definición***Nombre químico*

El 5'-ribonucleósido de disodio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de disodio y de guanosina-5'-monofosfato de disodio

Fórmula química $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ y $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$ *Contenido*

De ambos componentes principales no menos del 97,0 %, y de cada componente no menos del 47,0 % ni más del 53 % (siempre respecto a la masa anhidra)

Descripción

Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos

Identificación

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

B. pH de una disolución al 5 %

Entre 7,0 y 8,5

Pureza

Agua

No más del 26,0 % (Karl Fischer)

Otros nucleósidos

No detectables mediante cromatografía en capa fina

Plomo

No más de 2 mg/kg

E 905 CERA MICROCRISTALINA**Sinónimos**

Parafina bruta

Definición

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

Descripción

Cera inodora de color entre blanco y ámbar

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua, apenas soluble en etanol

B. Índice de refracción

 nD^{100} 1,434-1,448**Pureza**

Peso molecular

Por término medio, no menos de 500

Viscosidad a 100 °C

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

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 912 ÉSTERES DE ÁCIDO MONTÁNICO**Definición**

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

▼ **M3**

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

E 914 CERA DE POLIETILENO OXIDADA

Definición	Productos polares de reacción de la oxidación suave de polietileno
<i>Nombre químico</i>	Polietileno oxidado
<i>Descripción</i>	Escamas, polvo, gránulos o glóbulos casi blancos
Identificación	
A. Densidad (20 °C)	Entre 0,92 y 1,05
B. Punto de fusión	Mayor de 95 °C
Pureza	
Índice de acidez	No más de 70
Viscosidad a 120 °C	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 espectroscopia infrarroja)
Oxígeno	No más del 9,5 %
Cromo	No más de 5 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 950 ACESULFAMO K

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

E 951 ASPARTAMO

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

E 953 ISOMALTOSA

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

E 957 TAUMATINA

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

▼M3**E 959 NEOHESPERIDINA DIHIDROCALCONA**

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

E 965 (i) MALTITOL

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

E 965 (ii) JARABE DE MALTITOL

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

E 966 LACTITOL

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

E 967 XYLITOL

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

DIRECTIVA 2006/129/CE DE LA COMISIÓN**de 8 de diciembre de 2006****que modifica y corrige la Directiva 96/77/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

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

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽²⁾, establece los criterios de pureza aplicables a los aditivos mencionados en la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽³⁾.

(2) Conviene retirar los criterios de pureza correspondientes al E 216 propil p-hidroxibenzoato y al E 217 propil p-hidroxibenzoato sódico, cuyo uso como aditivos alimentarios ya no está permitido.

(3) Varias de las versiones lingüísticas de la Directiva 96/77/CE contienen errores con respecto a las siguientes sustancias: E 307 alfa-tocoferol, E 315 ácido eritórbito y E 415 goma xantana. Es necesario corregir esos errores. Asimismo, es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas en el Codex Alimentarius y preparadas por el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En particular, los criterios específicos de pureza se han adaptado, en su caso, para tener en cuenta los límites aplicables a los metales pesados concretos que interesan.

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

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

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

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

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

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

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

Artículo 2

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

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

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

«E 307 ALFA-TOCOFEROL

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

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

«E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO

Sinónimos	Ácido isoascórbico Ácido D-araboascórbico
Definición	
Denominación química	γ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico Ácido isoascórbico Ácido D-isoascórbico

Einecs	201-928-0
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
Peso molecular	176,13
Determinación	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino, entre blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz.
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Aproximadamente de 164 °C a 172 °C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 horas
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 %
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10 % p/v	$[\alpha]^{25}_D$ entre - 16,5° y - 18,0°
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %. La solución no debe enturbiarse.
Plomo	No más de 2 mg/kg».

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

«E 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)

Sinónimos	TBHQ
Definición	
Denominaciones químicas	Terc-butil-1,4-bencenodiol 2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-bencenodiol
Einecs	217-752-2
Fórmula química	$C_{10}H_{14}O_2$
Peso molecular	166,22
Determinación	Contenido no inferior al 99 % de $C_{10}H_{14}O_2$
Descripción	Sólido cristalino blanco de olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua; soluble en etanol
B. Punto de fusión	No menos de 126,5 °C
C. Fenoles	Disolver unos 5 mg de la muestra en 10 ml de metanol y añadir 10,5 ml de solución de dimetilamina (1 en 4). Se produce un color entre rojo y rosa.

Pureza

Terc-butyl-p-benzoquinona	No más del 0,2 %
2,5-Di-terc-butyl hidroquinona	No más del 0,2 %
Hidroxiquinona	No más del 0,1 %
Tolueno	No más de 25 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg».

5) El texto relativo al E 415 goma xantana se sustituye por el texto siguiente:

«E 415 GOMA XANTANA**Definición**

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

Peso molecular 1 000 000 aproximadamente

Einecs 234-394-2

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

Descripción

Polvo de color crema

Identificación

A. Solubilidad Soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación No más del 15 % (105 °C, 2½ horas)

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

Ácido pirúvico No menos del 1,5 %

Nitrógeno No más del 1,5 %

Etanol y propan-2-ol No más de 500 mg/kg por separado o en conjunto

Plomo No más de 2 mg/kg

Recuento total en placa No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos No más de 300 colonias por gramo

E. coli Ausencia en 5 g

Salmonella spp. Ausencia en 10 g

Xanthomonas campestris Ausencia de células viables en un gramo».

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

«E 426 HEMICELULOSA DE SOJA

Sinónimos

Definición

Denominaciones químicas

Determinación

Descripción

Identificación

A. Solubilidad

pH de la solución al 1 %

B. Viscosidad de la solución al 10 %

Pureza

Pérdida por desecación

Proteína

Cenizas totales

Arsénico

Plomo

Mercurio

Cadmio

Recuento en placa estándar

Levaduras y mohos

E. Coli

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

Polisacáridos de soja solubles en agua

Fibra de soja soluble en agua

No menos del 74 % de hidrato de carbono

Polvo suelto blanco desecado por pulverización

Soluble en agua caliente y fría sin formación de geles

5,5 ± 1,5

No más de 200 mPa.s

No más del 7 % (105 °C, 4 horas)

No más del 14 %

No más del 9,5 % (600 °C, 4 horas)

No más de 2 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 3 000 colonias por gramo

No más de 100 colonias por gramo

Ausencia en 10 g».

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

«E 462 ETILCELULOSA

Sinónimos

Definición

Denominaciones químicas

Fórmula química

Éter etílico de celulosa

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

Éter etílico de celulosa

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

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

— H

— CH_2CH_3

Determinación	Contenido no inferior al 44 % ni superior al 50 % de grupos etoxilos (-OC ₂ H ₅) en la sustancia anhidra (equivalente a, como máximo, 2,6 grupos etoxilos por unidad de anhidroglucosa)
Descripción	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido
Identificación	
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.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % (105 °C, 2 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 %
pH de una solución coloidal al 1 %	Neutro al tornasol
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg».

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

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

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

Pureza	
Ácidos distintos del cítrico y de los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Glicerol total	No menos del 8 % ni más del 33 %
Ácido cítrico total	No menos del 13 % ni más del 50 %
Cenizas sulfatadas (determinadas a 800 ± 25 °C)	Productos no neutralizados: no más del 0,5 % Productos parcial o totalmente neutralizados: no más del 10 %
Plomo	No más de 2 mg/kg
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

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

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

«E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)

Sinónimos	Caolín, ligero o pesado
Definición	El silicato de aluminio hidratado (caolín) es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita, silicato de potasio y aluminio, feldespato y cuarzo. El tratamiento no debe incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinítica en bruto utilizada en la producción de silicato de aluminio no deberá hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano.
Einecs	215-286-4 (caolinita)
Fórmula química	$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (caolinita)
Peso molecular	264
Determinación	No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina, después de la combustión) Sílice (SiO_2) Entre el 45 % y el 55 % Alúmina (Al_2O_3) Entre el 30 % y el 39 %
Descripción	Polvo untuoso fino, blanco o blanco grisáceo. El caolín está compuesto por agregados sueltos de bloques aleatoriamente orientados de escamas de caolinita o de escamas hexagonales aisladas.
Identificación	
A. Pruebas positivas para alúmina y silicato	
B. Difracción de rayos X	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
C. Absorción IR	Valores máximos a 3 700 y 3 620 cm^{-1}
Pureza	
Pérdida por combustión	Entre un 10 % y un 14 % (1 000 °C, peso constante)
Materia soluble en agua	No más del 0,3 %
Materia soluble en ácido	No más del 2 %
Hierro	No más del 5 %
Óxido de potasio (K_2O)	No más del 5 %
Carbono	No más del 0,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg».

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

«E 586 4-HEXILRESORCINOL

Sinónimos

4-Hexil-1,3-bencenodiol

Hexilresorcinol

Definición

Denominaciones químicas

4-Hexilresorcinol

Einecs

205-257-4

Fórmula química

C₁₂H₁₈O₂

Peso molecular

197,24

Determinación

No menos del 98,0 % en la sustancia seca

Descripción

Polvo blanco

Identificación

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

Pureza

Acidez

No más del 0,05 %

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Resorcinol y otros fenoles

Agitar durante unos minutos aproximadamente 1 g de la muestra con 50 ml de agua, filtrar y añadir al filtrado 3 gotas de solución de ensayo de cloruro férrico. No se forma ningún color rojo ni azul.

Níquel

No más de 2 mg/kg

Plomo

No más de 2 mg/kg

Mercury

No más de 3 mg/kg».

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

«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
Descripción	Polvo inodoro entre blanco y blanquecino
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
B. pH de una solución al 10 %	5,0-7,0
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.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6 % (90 °C, presión no superior a 50 mm Hg, 6 horas)
Monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos	No más del 10 % expresados en glucosa
Viscosidad	100-180 mm ² /s (solución acuosa al 10 % [p/p] a 30 °C)
Plomo	No más de 1 mg/kg
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias por gramo
Coliformes	Ausencia en 25 g
Salmonela	Ausencia en 25 g».

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

«E 1452 OCTENIL SUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN

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

Pureza

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

Pérdida por desecación	No más del 21 %
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 %.
