

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 2001/30/CE DE LA COMISIÓN

de 2 de mayo de 2001

que modifica 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,

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⁾, modificada por 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,

Prevía consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario establecer criterios de pureza para todos los aditivos con excepción de colorantes 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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/5/CE ⁽⁴⁾.
- (2) 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 ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/63/CE ⁽⁶⁾, establece criterios específicos de pureza para determinados aditivos alimentarios. Conviene ahora completar esta Directiva con criterios de pureza de los demás aditivos alimentarios mencionados en la Directiva 95/2/CE.
- (3) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para aditivos establecidas en el *Codex Alimentarius* tal como han sido formuladas por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).
- (4) Las medidas de la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 96/77/CE se modifica del modo siguiente:

Se incluirá en su anexo el texto del anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de junio de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. 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.

3. Los productos puestos en el mercado o etiquetados antes del 1 de junio de 2002 que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de mayo de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

⁽³⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 24.2.2001, p. 59.

⁽⁵⁾ DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 277 de 30.10.2000, p. 1.

ANEXO

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.

⁽¹⁾ DO L 226 de 22.9.1995, p. 13.

E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO**Sinónimos**

Ácido ditartárico

Definición*Nombre químico*

Ácido metatartárico

Fórmula química $C_4H_6O_6$ *Contenido*

No menos del 99,5 %

Descripción

Forma cristalina o de polvo de color blanco o amarillento. Muy delicuescente con un ligero olor a caramelo

Identificación

A.

Muy soluble en agua y etanol

B.

Coloque una muestra de 1-10 mg de esta sustancia en un tubo de ensayo con 2 ml de ácido sulfúrico concentrado y 2 gotas de reactivo sulforresorcinico. Al calentarlo a 150 °C, aparece una intensa coloración violácea

Pureza

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 354 TARTRATO DE CALCIO**Sinónimos**

L-tartrato de calcio

Definición*Nombre químico*

L-(+)-2,3-dihidroxibutanodioato de calcio dihidrato

Fórmula química $C_4H_4CaO_6 \cdot 2H_2O$ *Peso molecular*

224,18

Contenido

No menos del 98,0 %

Descripción

Polvo cristalino fino de color blanco o grisáceo

Identificación

A. Ligeramente hidrosoluble. Solubilidad aproximada de 0,01 g/100 ml de agua (a 20 °C). Poco soluble en etanol. Ligeramente soluble en éter dietílico. Soluble en ácidos

B. Rotación específica $[\alpha]^{20}_D$	+ 7,0° a + 7,4° (0,1 % en una disolución 1N de HCl)
C. pH de una suspensión al 5 %	Entre 6,0 y 9,0
Pureza	
Sulfatos (H_2SO_4)	No más de 1 g/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 356 ADIPATO DE SODIO**Definición**

Nombre químico	Adipato de sodio
EINECS	231-293-5
Fórmula química	$C_6H_8Na_2O_4$
Peso molecular	190,11
Contenido	No menos del 99,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino

Identificación

A. Intervalo de fusión	151 °C-152 °C (ácido adípico)
B. Solubilidad	Aproximadamente 50 g/100 ml de agua (a 20 °C)
C. Prueba positiva al sodio	

Pureza

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

E 357 ADIPATO DE POTASIO**Definición**

Nombre químico	Adipato de potasio
EINECS	242-838-1
Fórmula química	$C_6H_8K_2O_4$
Peso molecular	222,32
Contenido	No menos del 99,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino

Identificación

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

Pureza

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

E 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.

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

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 <i>Amorphophallus konjac</i> . Su componente principal es el polisacárido de alto peso molecular glucomanana, constituido por D-manosa y D-glucosa en proporción molar de 1,6:1,0, que forman cadenas unidas por enlaces glucosídicos $\beta(1-4)$. Se unen a éstas otras cadenas laterales, más cortas, unidas por enlaces glucosídicos $\beta(1-3)$; aparecen, por distribución aleatoria, grupos acetilos a razón de 1 grupo por cada 9 a 19 unidades de azúcar
Peso molecular	El componente principal, glucomanana, tiene un peso molecular medio de entre 200 000 y 2 000 000
Contenido	No menos del 75 % de carbohidrato
Descripción	Crema como polvo de bronceado de color entre blanco y crema

Identificación

A. Solubilidad	En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 4,0 y 7,0
B. Formación de gel	Añada 5 ml de una solución de borato de sodio al 4 % a una solución al 1 % de la muestra en un tubo de ensayo, y agítela enérgicamente. Se forma un gel
C. Formación de un gel termoestable	Prepare una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfríe después la solución a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2 %, añada 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10 % a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Caliente la mezcla al baño maría a 85 °C, y manténgala 2 h sin agitación. Con estas condiciones se forma un gel termoestable
D. Viscosidad (solución al 1 %)	No menos de 3 kgm ⁻¹ s ⁻¹ a 25 °C

Pureza

Pérdida al secarse	No más del 12 % (105 °C, 5 h)
Almidón	No más del 3 %
Proteína	No más del 3 % (N × 5,7) Determine el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra
Materia soluble en éter	No más del 0,1 %
Cenizas totales	No más del 5,0 % (800 °C, 3-4 h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 12,5 g
<i>E. coli</i>	Ausente en 5 g

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

La glucomanana de konjac es una fibra hidocoloidea 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° residuo de azúcar, aproximadamente, está acetilado

Peso molecular	500 000 a 2 000 000
Contenido	Fibra dietética total: no menos del 95 % de su peso en seco
Descripción	Partículas finas de color entre blanco y pardo, polvo inodoro que fluye libremente

Identificación

A. Solubilidad	En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 5,0 y 7,0. Su solubilidad aumentada por el calor y la agitación mecánica
----------------	---

B. Formación de un gel termoestable	Prepare una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfríe después la solución a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2 %, añada 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10 % a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Caliente la mezcla al baño maría a 85 °C, y manténgala 2 h sin agitación. Con esas condiciones se forma un gel termoestable
C. Viscosidad (solución al 1 %)	No menos de 20 kgm ⁻¹ s ⁻¹ a 25 °C
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 8 % (105 °C, 3 h)
Almidón	No más del 1 %
Proteína	No más del 1,5 % (N × 5,7) Determine el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra
Materia soluble en éter	No más del 0,5 %
Sulfito (expresado como SO ₂)	No más de 4 mg/kg
Cloruro	No más del 0,02 %
Materia soluble en alcohol al 50 %	No más del 2,0 %
Cenizas totales	No más del 2,0 % (800 °C, 3-4 h)
Plomo	No más de 1 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 12,5 g
<i>E. coli</i>	Ausente en 5 g

E 504 (ii) CARBONATO ÁCIDO DE MAGNESIO

Sinónimos	Carbonato de magnesio hidrogenado, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, hidróxido de carbonato de magnesio
Definición	
Nombre químico	Carbonato de magnesio hidróxido hidratado
EINECS	235-192-7
Fórmula química	4MgCO ₃ Mg(OH) ₂ 5H ₂ O
Peso molecular	485
Contenido	Contenido de Mg no inferior al 40,0 % ni superior al 45,0 % calculado como MgO
Descripción	Masa blanca friable y ligera, o grueso polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas para magnesio y para carbonato	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

Materia insoluble en ácido	No más del 0,05 %
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Calcio	No más del 1,0 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 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, magnesita y flogopita

Nombre químico

Metasilicato ácido de magnesio

EINECS

238-877-9

Fórmula química $\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2$ *Peso molecular*

379,22

Descripción

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*Nombre químico*

Silicato de sodio y aluminio

*Contenido*Respecto a la masa anhidra calculada como SiO_2 ; no menos del 66,0 % ni más del 88,0 %; calculada como Al_2O_3 , no menos del 5,0 % ni más del 15,0 %*Descripción*

Polvo fino blanco amorfo o perlas

Identificación

A. Pruebas positivas para sodio, aluminio y silicato

B. pH de una suspensión al 5 %

Entre 6,5 y 11,5

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 8,0 % (105 °C, 2 h)

Pérdida por combustión

No menos del 5,0 % ni más del 11,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)

Sodio

No menos del 5 % ni más del 8,5 % (calculado como Na_2O) respecto a la masa anhidra

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 555 SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO**Sinónimos**

Mica

Definición

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

EINECS

310-127-6

Nombre químico

Silicato de potasio y aluminio

Fórmula química $\text{KAl}_2[\text{AlSi}_3\text{O}_{10}](\text{OH})_2$ *Peso molecular*

398

Contenido

No menos del 98 %

Descripción

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

Identificación

A. Solubilidad

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

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 0,5 % (105 °C, 2 h)

Antimonio

No más de 20 mg/kg

Zinc

No más de 25 mg/kg

Bario	No más de 25 mg/kg
Cromo	No más de 100 mg/kg
Cobre	No más de 25 mg/kg
Níquel	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO

Sinónimos

Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cálcico de aluminio

Definición

Nombre químico

Silicato de calcio y aluminio

Contenido

Respecto a la masa anhidra:

- calculado como SiO_2 , no menos del 44,0 % ni más del 50,0 %
- calculado como Al_2O_3 , no menos del 3,0 % ni más del 5,0 %
- calculado como CaO , no menos del 32,0 % ni más del 38,0 %

Descripción

Polvo blanco, fino, que fluye libremente

Identificación

A. Pruebas positivas para calcio, aluminio y silicato

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 10,0 % (105 °C, 2 h)

Pérdida por combustión

No menos del 14,0 % ni más del 18,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)

Fluoruro

No más de 50 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 10 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 558 BENTONITA

Definición

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

EINECS	215-108-5
<i>Fórmula química</i>	$(\text{Al, Mg})_8(\text{Si}_4\text{O}_{10})_4(\text{OH})_8 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
<i>Peso molecular</i>	819
<i>Contenido</i>	Esmectita: no menos del 80 %
<i>Descripción</i>	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de 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>	$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (caolinita)
<i>Peso molecular</i>	264
<i>Contenido</i>	No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina, después de combustión) 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

E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO**Sinónimos**

Ácido L-glutámico, ácido L-α-aminoglutámico

Definición*Nombre químico*

Ácido L-glutámico, ácido L-2-aminopentanodioico

EINECS

200-293-7

*Fórmula química*C₅H₉NO₄*Peso molecular*

147,13

Contenido

No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra

Descripción

Polvo cristalino o cristales blancos

Identificación

A. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina

B. Rotación específica [α]_D²⁰

Entre + 31,5 y + 32,2°

[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]

C. pH de una solución saturada

Entre 3,0 y 3,5

Pureza

Pérdida al secarse	No más del 0,2 % (80 °C, 3 h)
Ceniza sulfatada	No más del 0,2 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO**Sinónimos**

Glutamato de sodio, monoglutamato de sodio

Definición*Nombre químico*

L-glutamato de monosodio monohidratado

EINECS

205-538-1

Fórmula química $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ *Peso molecular*

187,13

Contenido

No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra

Descripción

Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino

Identificación

A. Prueba positiva para el sodio

B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina

C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$

Entre + 24,8° y + 25,3°

[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]

D. pH de una solución al 5 %

Entre 6,7 y 7,2

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 0,5 % (98 °C, 5 h)

Cloruro

No más del 0,2 %

Ácido carboxílico pirrolidona

No más del 0,2 %

Plomo

No más de 2 mg/kg

E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO**Sinónimos**

Glutamato de potasio, monoglutamato de potasio

Definición*Nombre químico*

L-glutamato de monopotasio monohidratado

EINECS

243-094-0

Fórmula química $C_5H_8KNO_4 \cdot H_2O$ *Peso molecular*

203,24

Contenido

No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra

Descripción

Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino

Identificación

- A. Prueba positiva para el potasio
- B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina

C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$

Entre + 22,5° y + 24,0°

[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]

D. pH de una solución al 2 %

Entre 6,7 y 7,3

Pureza

Pérdida al secarse

No más del 0,2 % (80 °C, 5 h)

Cloruro

No más del 0,2 %

Ácido carboxílico pirrolidona

No más del 0,2 %

Plomo

No más de 2 mg/kg

E 623 DIGLUTAMATO DE CALCIO**Sinónimos**

Glutamato de calcio

Definición

Nombre químico

Di-L-glutamato de monocalcio

EINECS

242-905-5

Fórmula química

$C_{10}H_{16}CaN_2O_8 \cdot x H_2O$ (x = 0, 1, 2 ó 4)

Peso molecular

332,32 (anhidro)

Contenido

No menos del 98,0 % ni más del 102,0 % respecto a la masa anhidra

Descripción

Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino

Identificación

- A. Prueba positiva para el calcio
- B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina

C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$

Entre + 27,4° y 29,2° (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]

Pureza

Agua

No más del 19,0 % (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) (Karl Fischer)

Cloruro

No más del 0,2 %

Ácido carboxílico pirrolidona

No más del 0,2 %

Plomo

No más de 2 mg/kg

E 624 GLUTAMATO DE MONOAMONIO**Sinónimos**

Glutamato de amonio

Definición*Nombre químico*

L-glutamato de monoamonio monohidratado

EINECS

231-447-1

Fórmula química $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$ *Peso molecular*

182,18

Contenido

No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra

Descripción

Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino

Identificación

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*Nombre químico*

Di-L-glutamato de monomagnesio tetrahidratado

EINECS

242-413-0

Fórmula química $C_{10}H_{16}MgN_2O_8 \cdot 4H_2O$ *Peso molecular*

388,62

Contenido

No menos del 95,0 % ni más del 105,0 % respecto a la masa anhidra

Descripción

Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo

Identificación

- | | |
|--|--|
| A. Prueba positiva para el magnesio | |
| B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina | |
| C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$ | Entre + 23,8° y + 24,4°
[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm] |
| D. pH de una solución al 10 % | Entre 6,4 y 7,5 |

Pureza

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Agua | No más del 24 % (Karl Fischer) |
| Cloruro | No más del 0,2 % |
| Ácido carboxílico pirrolidona | No más del 0,2 % |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |

E 626 ÁCIDO GUANÍLICO**Sinónimos**

Ácido 5'-guanílico

Definición

Nombre químico

Guanosina ácido-5'-monofosfórico

EINECS

201-598-8

Fórmula química

 $C_{10}H_{14}N_5O_8P$

Peso molecular

363,22

Contenido

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

Descripción

Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco

Identificación

- | | |
|--|---|
| A. Prueba positiva para la ribosa y para el fosfato orgánico | |
| B. pH de una disolución al 0,25 % | Entre 1,5 y 2,5 |
| C. Espectrometría | Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm |

Pureza

- | | |
|--------------------|--|
| Pérdida al secarse | No más del 1,5 % (120 °C, 4 h) |
| Otros nucleósidos | No detectables mediante cromatografía en capa fina |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |

E 627 GUANILATO DISÓDICO**Sinónimos**

Guanilato de sodio, 5'-guanilato de sodio

Definición*Nombre químico*

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

Entre 7,0 y 8,5

B. pH de una disolución al 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

E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO**Sinónimos**

Guanilato de potasio, 5'-guanilato de potasio

Definición*Nombre químico*

Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio

EINECS

226-914-1

Fórmula química $C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$ *Peso molecular*

439,40

Contenido

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

Descripción

Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco

Identificación

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

Entre 7,0 y 8,5

B. pH de una disolución al 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*Nombre químico*

Guanosina-5'-monofosfato de calcio

Fórmula química $C_{10}H_{12}CaN_5O_8P \cdot nH_2O$ *Peso molecular*

401,20 (anhidro)

Contenido

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

Descripción

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*Nombre químico*

Inosina ácido-5'-monofosfórico

EINECS

205-045-1

Fórmula química $C_{10}H_{13}N_4O_8P$ *Peso molecular*

348,21

Contenido

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

Descripción

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*Nombre químico*

Inosina-5'-monofosfato de disodio

EINECS

225-146-4

Fórmula química $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot H_2O$ *Peso molecular*

392,17 (anhidro)

Contenido

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

Descripción

Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

Identificación

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

B. pH de una disolución al 5 %

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*Nombre químico*

Inosina-5'-monofosfato de dipotasio

EINECS

243-652-3

Fórmula química $C_{10}H_{11}K_2N_4O_8P$ *Peso molecular*

424,39

Contenido

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

Descripción

Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

Identificación

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

Entre 7,0 y 8,5

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

Pureza

- Agua
- Otros nucleósidos
- Plomo

No más del 10,0 % (Karl Fischer)

No detectables mediante cromatografía en capa fina

No más de 2 mg/kg

E 633 INOSINATO CÁLCICO**Sinónimos**

5'-inosinato de calcio

Definición*Nombre químico*

Inosina-5'-monofosfato de calcio

Fórmula química $C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$ *Peso molecular*

386,19 (anhidro)

Contenido

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

Descripción

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 %
- C. Espectrometría

Entre 7,0 y 8,0

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

Pureza

- Agua
- Otros nucleósidos
- Plomo

No más del 23,0 % (Karl Fischer)

No detectables mediante cromatografía en capa fina

No más de 2 mg/kg

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

El 5'-ribonucleósido de calcio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato y de guanosina-5'-monofosfato de calcio

Fórmula química $C_{10}H_{11}N_4CaO_8P \cdot nH_2O$ y $C_{10}H_{12}N_5CaO_8P \cdot nH_2O$

<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
Definición	
<i>Nombre químico</i>	El 5'-ribonucleósido de disodio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de disodio y de guanosina-5'-monofosfato de disodio
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ y $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$
<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 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
<i>Descripción</i>	Cera inodora de color entre blanco y ámbar

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua, apenas soluble en etanol

B. Índice de refracción

n_D¹⁰⁰ 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 absorción 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**

Nombre químico

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

Descripción

Ésteres de ácido montánico

Copos, polvo, gránulos o glóbulos de color casi blanco o amarillento

Identificación

A. Densidad (20 °C)

Entre 0,98 y 1,05

B. Punto de fusión

Mayor de 77 °C

Pureza

Índice de acidez

No más de 40

Glicerol

No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)

Otros polialcoholes

No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)

Otros tipos de ceras	No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o espectroscopia infrarroja)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Cromo	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 914 CERA DE POLIETILENO OXIDADA**Definición**

Productos polares de reacción de la oxidación suave de polietileno

Nombre químico

Polietileno oxidado

Descripción

Escamas, polvo, gránulos o glóbulos casi blancos

Identificación

A. Densidad (20 °C)

Entre 0,92 y 1,05

B. Punto de fusión

Mayor de 95 °C

Pureza

Índice de acidez

No más de 70

Viscosidad a 120 °C

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.

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.
