

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **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)

(DO L 339 de 30.12.1996, p. 1)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► <b>M1</b> Directiva 98/86/CE de la Comisión de 11 de noviembre de 1998	L 334	1	9.12.1998
► <b>M2</b> Directiva 2000/63/CE de la Comisión de 5 de octubre de 2000	L 277	1	30.10.2000
► <b>M3</b> Directiva 2001/30/CE de la Comisión de 2 de mayo de 2001	L 146	1	31.5.2001
► <b>M4</b> Directiva 2002/82/CE de la Comisión de 15 de octubre de 2002	L 292	1	28.10.2002
► <b>M5</b> Directiva 2003/95/CE de la Comisión de 27 de octubre de 2003	L 283	71	31.10.2003

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

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

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

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

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO n° L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO n° L 61 de 18. 3. 1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 373.

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

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

<sup>(7)</sup> 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  $254 \pm 2$  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  $K_2CO_3$ )

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*

$C_{12}H_{14}O_4Ca$

*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*

$C_7H_6O_2$

*Peso molecular*

122,12

## ▼B

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	121,5 °C-123,5 °C
B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 3 horas sobre ácido sulfúrico
pH	Aproximadamente 4 (solución en agua)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,07 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,3 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $\text{KMnO}_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $\text{KMnO}_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC (°), 0,3 ml de cloruro férrico STC (°), 0,1 ml de sulfato de sobre STC (°) 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
<b>EINECS</b>	208-534-8
<i>Fórmula química</i>	$\text{C}_7\text{H}_5\text{O}_2\text{Na}$
<i>Peso molecular</i>	144,11
<i>Determinación</i>	No menos del 99 % de $\text{C}_7\text{H}_5\text{NaO}_2$ , después de secarse a 105 °C durante 4 horas
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino o gránulos blancos, casi inodoros
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
B. Intervalo de fusión del ácido benzoico	Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico

## ▼B

C. Pruebas positivas de benzoato y de sódico	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 1,5 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $\text{KMnO}_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $\text{KMnO}_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido 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 $\text{KMnO}_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $\text{KMnO}_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml.
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua.
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de potasio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del ácido benzoico.
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de potasio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 213 BENZOATO CÁLCICO****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 $\text{KMnO}_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $\text{KMnO}_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de 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

<b>Sinónimos</b>	Etilparaben <i>p</i> -Oxibenzoato de etilo
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo Éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
<b>EINECS</b>	204-399-4
<i>Fórmula química</i>	$\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$
<i>Peso molecular</i>	166,8
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
<i>Descripción</i>	Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	115 °C-118 °C
B. Prueba positiva del <i>p</i> hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 213 °C a 217 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
C. Prueba positiva de alcohol	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

## ▼B

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

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

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

**Identificación**

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

**Pureza**

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

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

Propilparaben  
*p*-Oxibenzoato de propilo

**Definición**

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

## ▼B

**Identificación**

A. Intervalo de fusión	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*C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>O<sub>3</sub>Na*Peso molecular*

202,21

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

Polvo higroscópico, cristalino, blanco o casi blanco

**Identificación**

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

**Pureza**

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

**E 218 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

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

B. Prueba positiva de sodio

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

## ▼B

**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
<b>EINECS</b>	231-195-2
<i>Fórmula química</i>	SO <sub>2</sub>
<i>Peso molecular</i>	64,07
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 %
<i>Descripción</i>	Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte

**Identificación**

A. Prueba positiva de sustancias 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)	
<b>EINECS</b>	231-821-4	
<i>Fórmula química</i>	Anhidro:	Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub>
	Heptahidrato:	Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub> ·7H <sub>2</sub> O
<i>Peso molecular</i>	Anhidro:	126,04
	Heptahidrato:	252,16
<i>Determinación</i>	Anhidro:	No menos del 95 % Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub> y no menos del 48 % de SO <sub>2</sub>
	Heptahidrato:	48 % Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub> y no menos del 24 % de SO <sub>2</sub>

▼ **B**

<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
<b>Identificación</b>	
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	
<b>Pureza</b>	
Tiosulfato	No más de 0,1 % sobre el contenido en SO <sub>2</sub>
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido en SO <sub>2</sub>
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido en SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 222 SULFITO ÁCIDO DE SODIO****Definición***Denominación química*Bisulfito de sodio  
Sulfito de hidrógeno y de sodio**EINECS**

231-921-4

*Fórmula química*NaHSO<sub>3</sub> en solución acuosa*Peso molecular*

104,06

*Determinación*Contenido no inferior al 32 % de NaHSO<sub>3</sub>*Descripción*

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

**E 223 METABISULFITO SÓDICO****Sinónimos**Pirosulfito  
Pirosulfito sódico**Definición***Denominación química*Disulfito de sodio  
Pentaoxodisulfato disódico**EINECS**

231-673-0

*Fórmula química*Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

▼B

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

**E 224 METABISULFITO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Pirosulfito Pirosulfito potásico
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Disulfito de potasio Pentaoxo-disulfato de potasio
<b>EINECS</b>	240-795-3
<i>Fórmula química</i>	K <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
<i>Peso molecular</i>	222,33
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 90 % de K <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> y no inferior al 51,8 % de SO <sub>2</sub> , estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio	
<b>Pureza</b>	
Tiosulfato	No más del 0,1 % sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 226 SULFITO CÁLCICO**

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

## ▼B

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

**E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO**

<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Bisulfito de calcio Sulfito de hidrógeno y de calcio
<b>EINECS</b>	237-423-7
<i>Fórmula química</i>	Ca(HSO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>
<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 <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ]
<i>Descripción</i>	Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO**

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

▼**B**

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

**E 230 BIFENILO**

<b>Sinónimos</b>	Difenilo
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	1,1'-Bifenilo Fenilbenceno
<b>EINECS</b>	202-163-5
<i>Fórmula química</i>	C <sub>12</sub> H <sub>10</sub>
<i>Peso molecular</i>	154,20
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,8 %
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a ambarino, con olor característico
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	68,5 °C-70,5 °C
B. Intervalo de destilación	Destila completamente en un intervalo de 2,5 °C entre 252,5 °C y 257,5 °C
<b>Pureza</b>	
Benceno	No más de 10 mg/kg
Aminas aromáticas	No más de 2 mg/kg (como anilina)
Derivados fenólicos	No más de 5 mg/kg (como fenol)
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de bifenilo en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Derivados de terfenilo y de polifenilos elevados	No más del 0,2 %
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

## ▼B

## E 231 ORTOFENIL FENOL

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

## E 232 ORTOFENIL FENOL SÓDICO

<b>Sinónimos</b>	Ortofenilfenato de sodio Sal sódica de <i>o</i> -fenilphenol
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Ortofenilfenol de sodio
<b>EINECS</b>	205-055-6
<i>Fórmula química</i>	C <sub>12</sub> H <sub>9</sub> ONa·4H <sub>2</sub> O
<i>Peso molecular</i>	264,26
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97 % de C <sub>12</sub> H <sub>9</sub> ONa·4H <sub>2</sub> O
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio	
B. Intervalo de fusión del 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***Denominación química*4-(2-Bencimidazolil)tiazol  
2-(4-Tiazolil)-1H-bencimidazol**EINECS**

1205-725-8

*Fórmula química*C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>S*Peso molecular*

201,26

*Determinación*

Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra

*Descripción*

Polvo blanco o casi blanco, inodoro

**Identificación**

- A. Intervalo de fusión  
B. Espectrometría

296 °C-303 °C

Máximos de absorción en HCl 0,1 N (0,0005 % p/v) a 302 nm, 258 nm y 243 nm

E<sub>1 cm</sub><sup>1 %</sup> a 302 nm ± 2 nm: aproximadamente 1 230E<sub>1 cm</sub><sup>1 %</sup> a 258 nm ± 2 nm: aproximadamente 200E<sub>1 cm</sub><sup>1 %</sup> 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 *Streptococcus lactis* del grupo N de Lancefield**EINECS**

215-807-5

*Fórmula química*C<sub>143</sub>H<sub>230</sub>N<sub>42</sub>O<sub>37</sub>S<sub>7</sub>*Peso molecular*

3 354,12

*Determinación*

El concentrado de nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de sólidos lácteos sin materia grasa y un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 %

## ▼B

<i>Descripción</i>	Polvo blanco
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 3 % cuando se seca hasta peso constante a 102 °C-103 °C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 235 NATAMICINA**

<b>Sinónimos</b>	Pimaricina
<b>Definición</b>	La natamicina es un fungicida del grupo de los macrólidos poliénicos, y es producida por cepas naturales de <i>Streptomyces natalensis</i> o por cepas naturales de <i>Streptococcus lactis</i>
<b>EINECS</b>	231-683-5
<i>Fórmula química</i>	$C_{33}H_{47}O_{13}$
<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
<b>Identificación</b>	
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)
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Hexamina, metenammina
------------------	-----------------------

## ▼B

**Definición***Denominación química*1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1<sup>3,7</sup>]-decano  
Hexametilentetramina**EINECS**

202-905-8

*Fórmula química*C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>*Peso molecular*

140,19

*Determinación*

Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra

*Descripción*

Polvo cristalino incoloro o blanco

**Identificación**

A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoníaco

B. Punto de sublimación

Aproximadamente 260 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 0,5 % después de secar a 105 °C en vacío sobre P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> durante 2 horas

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 %

Sulfatos

No más del 0,005 % expresado como SO<sub>4</sub>

Cloruros

No más del 0,005 % expresado como Cl

Sales de amonio

No detectables

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

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

224-859-8

*Fórmula química*C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>*Peso molecular*

134,09

*Determinación*

Contenido no inferior al 99,8 %

*Descripción*

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

**Identificación**

A. Descomposición

Después de la dilución, pruebas positivas de CO<sub>2</sub> y de metanol

B. Punto de fusión

17 °C

Punto de ebullición

172 °C con descomposición

C. Densidad 20 °C

Aproximadamente 1,25 g/cm<sup>3</sup>

D. Espectro de infrarrojos

Máximos a 1 156 y 1 832 cm<sup>-1</sup>**Pureza**

Dimetil carbonato

No más del 0,2 %

## ▼B

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

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

<i>Denominación química</i>	Nitrito de potasio
<b>EINECS</b>	231-832-4
<i>Fórmula química</i>	KNO <sub>2</sub>
<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
<b>EINECS</b>	231-555-9
<i>Fórmula química</i>	NaNO <sub>2</sub>
<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*NaNO<sub>3</sub>*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 NaNO<sub>2</sub>

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

**E 251 NITRATO SÓDICO****2. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO****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*NaNO<sub>3</sub>*Peso molecular*

85,00

*Determinación*Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de NaNO<sub>3</sub>*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 NaNO<sub>2</sub>

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 0,3 mg/kg

▼ **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*KNO<sub>3</sub>*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 KNO<sub>2</sub>

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

**E 260 ÁCIDO ACÉTICO****Definición***Denominación química*

Ácido acético

Ácido etanoico

**EINECS**

200-580-7

*Fórmula química*C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>*Peso molecular*

60,05

*Determinación*

Contenido no inferior al 99,8 %

*Descripción*

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**

<i>Denominación química</i>	Acetato de potasio
<b>EINECS</b>	204-822-2
<i>Fórmula química</i>	$C_2H_3O_2K$
<i>Peso molecular</i>	98,14
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros, 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**

<i>Denominación química</i>	Acetato de sodio
<b>EINECS</b>	204-823-8
<i>Fórmula química</i>	$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 3)
<i>Peso molecular</i>	Anhidro: 82,03 Trihidrato: 136,08
<i>Determinación</i>	Contenido (tanto de la forma anhidra como de la trihidratada) no inferior al 98,5 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Anhidro: polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico 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***Denominación química*

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

**EINECS**

Diacetato de hidrógeno y de sodio

*Fórmula química*

204-814-9

*Peso molecular* $C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$  (n = 0 o 3)*Determinación*

142,09 (anhidro)

*Descripción*

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

Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético

**Identificación**

A. pH de una solución acuosa del 10 %	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***Denominación química*

Acetato de calcio

**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
<b>Identificación</b>	
A. pH de una solución acuosa del 10 %	No menos de 6,0 y no más de 9,0
B. Pruebas positivas de acetato y de calcio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 11 % después de secarse (155 °C hasta peso constante, para el monohidrato)
Materia insoluble en agua	No más del 0,3 %
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 270 ÁCIDO LÁCTICO****Definición***Denominación química*

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

**EINECS**

200-018-0

*Fórmula química* $C_3H_6O_3$ *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*CO<sub>2</sub>*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*C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>

## ▼B

<i>Peso molecular</i>	176,13
<i>Determinación</i>	El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de $C_6H_8O_6$
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	Entre 189 °C y 193 °C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ 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-Palmitoil-3-ceto-L-gulofuranolactona

**EINECS**

205-305-4

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

414,55

*Determinación*

Contenido no inferior al 98 % en sustancia seca

*Descripción*

Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón

**Identificación**

A. Intervalo de fusión

Entre 107 °C y 117 °C

**Pureza**

Pérdida por desecación

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Poder rotatorio específico

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

## ▼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- $\alpha$ -, d- $\beta$ -, d- $\gamma$ - y d- $\zeta$ -tocoferoles

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

## ▼B

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

**E 309 DELTA-TOCOFEROL****Definición**

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

**Identificación**

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

**Pureza**

Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (298 nm) entre 89 y 95 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (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
<b>EINECS</b>	204-498-2
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{12}O_5$
<i>Peso molecular</i>	212,20
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Sólido inodoro, cristalino, blanco o blanco amarillento

**Identificación**

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

## ▼B

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (110 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácidos libres	No más del 0,5 % (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más del 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua, muy soluble en etanol y éter
B. Intervalo de fusión	Entre 95 °C y 98 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (90 °C, 6 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácidos libres	No más del 0,5 % (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (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**

<b>Sinónimos</b>	Ácido isoascórbico Ácido D-araboascórbico
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	$\gamma$ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico Ácido isoascórbico Ácido D-isoascórbico
<b>EINECS</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	Aproximadamente de 164 °C a 172 °C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 %
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{25}$ entre $-16,5^\circ$ 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
<b>Identificación</b>	Cristales blancos o ligeramente amarillos o sólido ceroso, con leve aroma
A. Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol
B. Intervalo de fusión	Entre 48 °C y 63 °C
C. Reacción coloreada	Da positivo en la prueba de los grupos fenólicos
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % tras calcinación a $800 \pm 25$ °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)**

<b>Sinónimos</b>	BHT
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	2,6-Di- <i>terc</i> -butil-p-cresol 4-Metil-2,6-di- <i>terc</i> -butilfenol
<b>EINECS</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas de solubilidad Muy soluble en etanol	Insoluble en agua y propano-1,2-diol
B. Punto de fusión	70 °C
C. Máximo de absorbencia	La absorción en la gama de 230 a 320 nm, con un espesor de 2 cm, de una solución 1/100 000 en etanol deshidratado, presenta un máximo sólo a 278 nm
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,005 %
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica en etanol	$E_{1cm}^1$ (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
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio	
<b>Pureza</b>	
Acidez	No más del 0,5 %, previa desecación, expresada en ácido láctico
pH de una solución acuosa al 20 %	6,5-7,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling
<i>Nota:</i>	
La determinación se refiere a una solución acuosa al 60 %.	

**E 326 LACTATO POTÁSICO****Definición**

<i>Denominación química</i>	Lactato de potasio 2-Hidroxipropanoato de potasio
<b>EINECS</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter
<b>Pureza</b>	
Humedad	El ácido cítrico anhidro contiene no más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado contiene no más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % tras calcinación a $800 \pm 25$ °C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Sustancias fácilmente carbonizables	Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98 % como mínimo) en baño María de 90 °C durante 1 h en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K)

**E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato monosódico Citrato monobásico de sodio
<b>Definición</b>	
<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
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180 °C durante 4 h: — 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 monocalcico  
 Citrato monobásico de calcio

**Definición***Denominación química*

Citrato monocalcico  
 Sal monocalcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotri-carboxílico  
 Sal monocalcica monohidratada del ácido cítrico

**EINECS**

205-623-3

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

440,32

*Determinación*

Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra

*Descripción*

Polvo blanco fino

**Identificación**

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

**Pureza**

Pérdida por desecación

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

Oxalatos

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

pH de una solución acuosa al 1 %

Entre 3,2 y 3,5

Fluoruros

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

Arsénico

No más de 1 mg/kg

## ▼B

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

## E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO

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

## E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO

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

## ▼B

**Identificación**

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

**Pureza**

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

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

*Denominación química*

Ácido L-tartárico  
Ácido L-2,3-dihidroxiutanodioico  
Ácido d- $\alpha$ , $\beta$ -dihidroxisuccínico

**EINECS**

201-766-0

*Fórmula química*

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

*Peso molecular*

150,09

*Determinación*

Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra

*Descripción*

Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco

**Identificación**

A. Intervalo de fusión

Entre 168 °C y 170 °C

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 0,5 % tras desecación sobre P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> durante 3 h
Cenizas sulfatadas	No más de 1 000 mg/kg tras calcinación a 800 ± 25 °C
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 20 % p/v	$[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ 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

<b>Sinónimos</b>	Tartrato monobásico de potasio
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico Sal monopotásica del ácido L-2,3-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
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio	
B. Punto de fusión	230 °C
<b>Pureza</b>	
pH de una solución acuosa al 1 %	3,4
Pérdida por desecación	No más del 1 % tras desecación a 105 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

## E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO

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

▼B

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

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

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

▼M4**E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO**

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

▼ **M4****Identificación**

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

**Pureza**

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

*Nota:*

La determinación se refiere a una solución acuosa al 75 %

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

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

**Definición**

*Denominación química*

Monofosfato sódico de dihidrógeno

**EINECS**

231-449-2

*Fórmula química*

Anhidro: NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>  
Monohidrato: NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O  
Dihidrato: NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> · 2H<sub>2</sub>O

*Peso molecular*

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

*Determinación*

Contenido no inferior al 97 % de NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas

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

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

141,98 (anhidro)

*Determinación*

Contenido no inferior al 98 % de  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas

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

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

*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**

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

**E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO**

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

▼ **M4**

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

**E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO**

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

▼ **M4**

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

**E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato monobásico cálcico Ortofosfato monocálcico
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Fosfato cálcico de dihidrógeno
<b>EINECS</b>	231-837-1
<i>Fórmula química</i>	Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$ 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 <math>P_2O_5</math></i>	Entre un 55,5 % y un 61,1 %, en sustancia anhidra

▼ **M4**

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

**E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO**

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

▼ **M4**

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

**E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Fosfato tribásico cálcico Ortofosfato cálcico Pentacalcio-hidróxido monofosfato Hidroxiapatita de calcio
<b>Definición</b>	El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$
<i>Denominación química</i>	Pentacalcio-hidróxido monofosfato Monofosfato tricálcico
<b>EINECS</b>	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 <math>\text{P}_2\text{O}_5</math></i>	Entre un 38,5 % y en 48,0 %, en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, inodoro, estable en el aire
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 8 % tras calcinarse a $800\text{ °C} \pm 25\text{ °C}$ 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**

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

▼ **B**

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

▼ **M1**

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

**E 400 ÁCIDO ALGÍNICO**

<b>Definición</b>	Glucuronoglucano lineal que comprende esencialmente unidades de ácido D-manurónico unidos por enlaces 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
<b>Einecs</b>	232-680-1
<i>Fórmula química</i>	(C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) <sub>n</sub>
<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 <sub>2</sub> ), lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 104,5 % de ácido algínico (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) <sub>n</sub> (calculada a partir de un peso equivalente de 200)
<i>Descripción</i>	Se presenta en forma filamentosa, granular y de polvo, de color blanco a marrón amarillento, prácticamente inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico
B. Prueba de precipitación con cloruro cálcico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade una solución de cloruro cálcico al 2,5 % de un quinto de su volumen. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma 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
<b>Pureza</b>	
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 (CO<sub>2</sub>)

*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 Carang

**Definición***Denominación química*

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

**Einecs**

232-658-1

*Determinación*

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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua fría; soluble en agua hirviendo
<b>Pureza</b>	
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.)
- Furcellaran 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 SO<sub>4</sub>)

Cenizas

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

Cenizas insolubles en ácido

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

Materias insolubles en ácido

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

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 SO<sub>4</sub>)

Cenizas

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

Cenizas insolubles en ácido

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

Materia insoluble en ácido

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

Recuento total en placa

No más de 5 000 colonias por g

Levaduras y mohos

No más de 300 colonias por g

*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**

<b>Definición</b>	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
<b>Einecs</b>	232-541-5
<i>Determinación</i>	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
<i>Descripción</i>	Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa y de manosa	
B. Examen al microscopio	Se diluye una muestra triturada en una solución acuosa de yodo al 0,5 % y yoduro de potasio al 1 % y se coloca en una 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
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 5 h)
Cenizas	No más del 1,2 % a 800 °C
Proteínas (N × 6,25)	No más del 7,0 %
Materias insolubles en agua	No más del 4 %
Almidón	Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada. No se formará ninguna coloración azul
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Contenido en etanol y propan-2-ol	No más del 1 %, por separado o en conjunto

**E 412 GOMA GUAR**

<b>Sinónimos</b>	Goma cyamopsis Harina de guar
<b>Definición</b>	La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (familia <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
<b>Einecs</b>	232-536-0
<i>Peso molecular</i>	50 000—8 000 000
<i>Determinación</i>	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
<i>Descripción</i>	Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento

▼ **M1****Identificación**

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

B. Solubilidad

Soluble en agua fría

**Pureza**

Pérdida por desecación

No más del 15 % (105 °C, 5 h)

Cenizas

No más del 1,5 % a 800 °C

Materias insolubles en agua

No más del 7 %

Proteínas (N × 6,25)

No más del 10 %

Almidón

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

**E 413 GOMA TRAGACANTO****Sinónimos**

Aldragante

Tragacanto

**Definición**

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

*Peso molecular*

Aproximadamente 800 000

**Einecs**

232-252-5

*Descripción*

El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvadas o derechas o en elementos en espiral de 0,5 a 2,5 mm de espesor y hasta 3 cm de longitud. Es de color blanco a amarillo pálido, aunque algunos trozos pueden tener matices rojos. Los pedazos tienen una textura 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 FeCl<sub>3</sub>·6H<sub>2</sub>O por 100 ml de solución). No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negruzco

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

▼ **M1**

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

**E 415 GOMA XANTANA****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 CO<sub>2</sub>, 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**

<b>Definición</b>	La goma Karaya es un exudado secado de los troncos y ramas de cepas naturales de <i>Sterculia urens</i> Roxburgh y otras especies de <i>Sterculia</i> (Fam. <i>Sterculiaceae</i> ) o de <i>Cochlospermum gossypium</i> A.P. De Candolle u otras especies de <i>Cochlospermum</i> (Fam. <i>Bixaceae</i> ). Consiste principalmente en polisacáridos acetilados de elevado peso molecular, que por hidrólisis liberan galactosa, ramnosa y ácido galacturónico, además de pequeñas cantidades de ácido glucurónico
<b>Einecs</b>	232-539-4
<i>Descripción</i>	La goma Karaya se presenta en forma de lágrimas de tamaño variable y en piezas fragmentadas irregulares de aspecto semicristalino característico. Es de color amarillo pálido a marrón rosáceo, translúcida y córnea. La goma Karaya en polvo tiene color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en etanol
B. Hinchado en solución de etanol	La goma Karaya se hincha en etanol al 60 %, lo que la distingue de otras gomas
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 20 % (105 °C, 5 h)
Cenizas totales	No más del 8 %
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 %
Materia insoluble en ácido	No más del 3 %
Ácidos volátiles	No menos del 10 % (expresados en ácido acético)
Almidón	No detectable
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g

**E 417 GOMA TARA**

<b>Definición</b>	La goma de tara se obtiene triturando el endospermo de las semillas de cepas naturales de <i>Caesalpinia spinosa</i> (Fam. <i>Leguminosae</i> ). Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular, sobre todo galactomananos. El componente principal consiste en una cadena lineal de unidades de (1-4)-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)
<b>Einecs</b>	254-409-6
<i>Descripción</i>	Polvo de color blanco o blanco amarillento, casi inodoro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua 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 CO<sub>2</sub>*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  $800 \pm 25$  °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
<b>Pureza</b>	
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)**

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 20 Monolaurato de sorbitán polioxi-etilado (20)
<b>Definición</b>	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dihidratos junto con ácido láurico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhidratos
<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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y dioxano. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxi-etilado
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 40 ni superior a 50
Índice de hidroxilo	No inferior a 96 ni superior a 108
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

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

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 80 Monooleato de sorbitán polioxi-etilado (20)
------------------	---

▼ **M5**

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

**E 434 MONOPALMITATO DE SORBITÁN POLIOXILETINADO (POLISORBATO 40)**

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

▼ **M5**

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

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

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 60
<b>Definición</b>	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
<b>Identificación</b>	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
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
Índice de hidroxilo	No inferior a 81 ni superior a 96
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

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

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 65
<b>Definición</b>	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 polioxietilado

**Pureza**

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

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

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

**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
<b>E 440 (ii) PECTINA AMIDADA</b>	
<b>Definición</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Sales amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados
<b>Definición</b>	Mezcla de compuestos amónicos de ácidos fosfatídicos obtenidos a partir de aceites y grasas comestibles (generalmente, aceite de colza parcialmente hidrogenado). Pueden ir unidas al fósforo una, dos o tres fracciones de glicérido. Además, puede haber dos ésteres fosfóricos unidos como fosfatidilfosfátidos
<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
<b>Identificación</b>	
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 Soluble en agua
- C. pH de una solución al 1 % Entre 3,7 y 5,0

**Pureza**

- Pérdida por desecación No más de 0,5 % (105 °C, 4 horas)
- Materias insolubles en agua No más de 1 %
- Fluoruro No más de 10 mg/kg (en flúor)
- Arsénico No más de 3 mg/kg
- Cadmio No más de 1 mg/kg
- Plomo No más de 4 mg/kg
- Mercurio No más de 1 mg/kg

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

Pirofosfato ácido trisódico  
Difosfato trisódico de monohidrógeno

**Definición****EINECS**

238-735-6

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

Monohidrato: 261,95

Anhidro: 243,93

*Determinación*

Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra

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

No menos del 57 % ni más del 59 %

*Descripción*

Polvo o granos blancos, en forma anhidra o como monohidrato

**Identificación**

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato
- B. Solubilidad Soluble en agua
- C. pH de una solución al 1 % Entre 6,7 y 7,5

**Pureza**

- Pérdida por calcinación No más del 4,5 % en el compuesto anhidro  
No más del 11,5 % como monohidrato
- Pérdida por desecación No más de 0,5 % (105 °C, 4 horas)
- Materias insolubles en agua No más del 0,2 %
- Fluoruro No más de 10 mg/kg (en flúor)
- Arsénico No más de 3 mg/kg
- Cadmio No más de 1 mg/kg
- Plomo No más de 4 mg/kg
- Mercurio No más de 1 mg/kg

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

Pirofosfato tetrasódico  
Pirofosfato de sodio

▼ **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  $\text{P}_2\text{O}_5$* 

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

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

No menos del 55 % ni más del 56 %

*Descripción*

Polvo fino, blanco e inodoro

**Identificación**

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

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

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

<b>Sinónimos</b>	Tripolifosfato pentasódico Tripolifosfato sódico
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Trifosfato de pentasodio
<b>EINECS</b>	231-838-7
<i>Fórmula química</i>	Na <sub>5</sub> O <sub>10</sub> P <sub>3</sub> · nH <sub>2</sub> O (n = 0 o 6)
<i>Peso molecular</i>	367,86
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 85,0 % (anhidro) o al 65,0 % (hexahidrato)
<i>Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></i>	No menos del 56 % ni más del 59 % (anhidro), y no menos del 43 % ni más del 45 % (hexahidrato)
<i>Descripción</i>	Gránulos o polvo blancos, ligeramente higroscópicos
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1 %	Entre 9,1 y 10,2
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 0,7 % (105 °C, 1 hora) Hexahidrato: no más del 23,5 % (60 °C, 1 hora, seguido de desecación a 105 °C, 4 horas)
Materias insolubles en agua	No más del 0,1 %
Polifosfatos superiores	No más del 1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 451 (ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO**

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

▼ **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

**Sinónimos**Hexametfosfato sódico  
Tetrapolifosfato sódico  
Sal de Graham  
Polifosfatos de sodio, vítreos  
Polimetfosfatos 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 ( $NaPO_3$ )<sub>x</sub>, 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 hexametfosfato 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 <math>P_2O_5</math></i>	No menos del 60 % ni más del 71 % en sustancia calcinada
<i>Descripción</i>	Gránulos, plaquetas o polvos incoloros o blancos y transparentes
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1 %	Entre 3,0 y 9,0
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 1 %
Materias insolubles en agua	No más del 0,1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## 2. POLIFOSFATO INSOLUBLE

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

▼ **M4**

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

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

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

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

<b>Sinónimos</b>	Metafosfato cálcico Polimetafosfato cálcico
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de calcio
<b>EINECS</b>	236-769-6
<i>Fórmula química</i>	(CaP <sub>2</sub> O <sub>6</sub> ) <sub>n</sub> Mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es H <sub>(n+2)</sub> P <sub>n</sub> O <sub>(n+1)</sub> , donde «n» es igual o superior a 2
<i>Peso molecular</i>	(198) <sub>n</sub>
<i>Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></i>	No menos del 71 % ni más del 73 % en sustancia calcinada

▼ **M4**

<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo blanco inodoros
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Por lo general, poco soluble en agua. Soluble en medio ácido
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
C. Contenido en CaO	27-29,5 %
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 °C durante 30 minutos
Fosfato cíclico	No más del 8 % respecto al contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

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

▼ **M1****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 gruesa, 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

*Denominación química*

Éter metílico de celulosa

*Fórmula química*

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

C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>O<sub>2</sub>(OR<sub>1</sub>)(OR<sub>2</sub>)(OR<sub>3</sub>), donde R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> pueden ser:

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

*Peso molecular*

De alrededor de 20 000 a 380 000

*Determinación*Contenido de no menos del 25 % ni más del 33 % de grupos metoxilos (-OCH<sub>3</sub>) y no menos del 5 % de grupos hidroxietoxilos (-OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH)*Descripción*

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

**Identificación**

## A. Solubilidad

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

Soluble en ácido acético glacial

**Pureza**

## Pérdida por desecación

No más del 10 % (105 °C, 3 h)

## Cenizas sulfatadas

No más del 1,5 % a 800 ± 25 °C

## pH de una solución coloidal al 1 %

No menos de 5,0 ni más de 8,0

## Arsénico

No más de 3 mg/kg

## Plomo

No más de 5 mg/kg

## Mercurio

No más de 1 mg/kg

## Cadmio

No más de 1 mg/kg

## Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

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

Éter hidroxipropílico de celulosa

**Definición**

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

*Denominación química*

Éter hidroxipropílico de celulosa

▼ **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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Soluble en etanol. Insoluble en éter
B. Cromatografía de gases	Se determinan los substituyentes por cromatografía de gases
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a $800 \pm 25$ °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**

<b>Definición</b>	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:

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

— H

— CH<sub>3</sub> o— CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>*Peso molecular*

De alrededor de 30 000 a 40 000

*Determinación*Contenido en sustancia anhidra de no menos del 3,5 % ni más del 6,5 % de grupos metoxilos (-OCH<sub>3</sub>), no menos del 14,5 % ni más de 19 % de grupos etoxilos (-OCH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>) y no menos del 13,2 % ni más del 19,6 % de grupos alcoxilos totales, calculados como metoxilo*Descripción*

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

**Identificación**

A. Solubilidad

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

Soluble en etanol. Insoluble en éter

**Pureza**

Pérdida por desecación

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,6 %

pH de una solución coloidal al 1 %

No menos de 5,0 ni más de 8,0

▼ **M1**

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

**E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA**

<b>Sinónimos</b>	Carboximetilcelulosa CMC NaCMC Goma de celulosa CMC sódica
<b>Definición</b>	La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éter carboximetílico de celulosa; ésta procede directamente de cepas naturales de vegetales fibrosos.
<i>Denominación química</i>	Sal de sodio del éter carboximetílico de celulosa
<i>Fórmula química</i>	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , 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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	En agua forma una solución coloidal viscosa. Insoluble en etanol
B. Prueba de espuma	Se agita enérgicamente una solución al 0,1 % de la muestra. No debe aparecer espuma. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa)
C. Formación de precipitados	A 5 ml de una solución al 0,5 % de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma 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
<b>Pureza</b>	
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**

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

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

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

▼ **M1****Identificación**

A. Solubilidad

Insolubles en agua, parcialmente solubles en etanol y éter

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

**Pureza**

Magnesio

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

Álcali libre

No más del 0,1 %, expresado en MgO

Materias insaponificables

No más del 2 %

Ácidos grasos libres

No más del 3 % calculados como ácido oleico

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

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

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

**Definición**

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

*Determinación*

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

*Descripción*

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

**Identificación**

A. Espectro infrarrojo

Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un poliol

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

C. Solubilidad

Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno

**Pureza**

Humedad

No más del 2 % (Método de Karl Fischer)

Índice de acidez

No más de 6

Glicerol libre

No más del 7 %

Poligliceroles

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

▼ **M1**

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

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

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

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

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

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

<b>Sinónimos</b>	Ésteres lácticos de mono- y diglicéridos Lactoglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido láctico
<b>Definición</b>	Ésteres de glicerol con ácido láctico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido láctico y de glicéridos
<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  $800 \pm 25$  °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  $800 \pm 25$  °C

Arsénico

No más de 3 mg/kg

▼ **M1**

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

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

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

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

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

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

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

▼ **M1**

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

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

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

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

▼ **M1**

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

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

**E 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS**

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

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

**E 474 SUCROGLICÉRIDOS**

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

▼ **M1**

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

<b>Sinónimos</b>	Ésteres de poliglicerina con ácidos grasos Ésteres de poliglicerol con ácidos grasos
<b>Definición</b>	Los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos se obtienen por esterificación de poligliceroles con aceites y grasas alimenticias o con ácidos grasos de aceites y grasas 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
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de poligliceroles y de ácidos grasos	

▼ **M1**

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

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

**E 476 POLIRRICINOLEATO DE POLIGLICEROL**

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

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

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

▼ **M1**

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

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

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

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

▼ **M1**

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

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

<b>Sinónimos</b>	Estearoil-lactilato de sodio Estearoil-lactato de sodio
<b>Definición</b>	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
<b>Einecs</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio, de ácidos grasos y de ácido láctico	
B. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Sodio	No menos del 2,5 % ni más del 5 %
Índice de éster	No menos de 90 ni más de 190
Índice de acidez	No menos de 60 ni más de 130
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15 % ni más del 40 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

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

▼ **M1**

<b>Definición</b>	Se compone de una mezcla de sales de calcio de los ácidos estearoil-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
<b>Einecs</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio, de ácidos grasos y de ácido láctico	
B. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua caliente
<b>Pureza</b>	
Calcio	No menos del 1 % ni más del 5,2 %
Índice de éster	No menos de 125 ni más de 190
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15 % ni más del 40 %
Índice de acidez	No menos de 50 ni más de 130
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

**E 483 TARTRATO DE ESTEARILO**

<b>Sinónimos</b>	Tartrato estearílico palmitílico
<b>Definición</b>	Se obtiene por esterificación del ácido tartárico con el alcohol estearílico comercial, que está compuesto esencialmente de alcohol estearílico y palmitílico. Se compone esencialmente de diéster, pero contiene pequeñas cantidades de monoéster y de materias primas no modificadas.
<i>Denominación química</i>	Tartrato diestearílico 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 éster mínimo de 163 y máximo de 180
<i>Descripción</i>	Materia sólida untuosa (a 25 °C), de color crema
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato	
B. Intervalo de fusión	Entre 67 °C y 77 °C. Previa saponificación, los alcoholes grasos de cadena larga tienen un intervalo de fusión de 49 °C a 55 °C

▼ **M1****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 poliol con ácidos grasos

**Pureza**

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

**E 492 TRIESTEARATO DE SORBITÁN****Definición**

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

**Einecs**

247-891-4

*Determinación*

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

## ▼M1

<i>Descripción</i>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Ligeramente soluble en tolueno, éter, tetracloruro de carbono y acetato de etilo; dispersable en éter de petróleo, aceite mineral, aceites vegetales, acetona y dioxano; insoluble en agua, metanol y etanol
B. Intervalo de solidificación	47 °C-50 °C
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 2 % (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de 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**

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

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

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

**E 495 MONOPALMITATO DE SORBITÁN**

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

▼ **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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua, con ligero calentamiento Prácticamente insoluble en etanol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ion ferroso	
C. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	
D. pH de una solución al 10 %	Entre 4 y 5,5
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 16 h)
Ácido oxálico	No detectable
Hierro (Fe III)	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Sustancias reductoras	No más del 0,5 % expresadas en glucosa

**E 585 LACTATO FERROSO**

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

▼ **M4****E 650 ACETATO DE CINC**

<b>Sinónimos</b>	Ácido acético, sal de cinc, dihidrato
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Acetato de zinc dihidrato
<i>Fórmula química</i>	$C_4H_6O_4 Zn \cdot 2H_2O$
<i>Peso molecular</i>	219,51
<i>Determinación</i>	Contiene no menos del 98 % ni más del 102 % de $C_4H_6O_4 Zn \cdot 2H_2O$
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo fino blanquecino
<b>Identificación</b>	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de acetato y de cinc	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 6,0 y 8,0
<b>Pureza</b>	
Materias insolubles	No más de 0,005 %
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,2 %
Impurezas orgánicas volátiles	Pasa la prueba
Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg
Cadmio	No más de 5 mg/kg

**E 943a BUTANO**

<b>Sinónimos</b>	n-Butano
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Butano
<i>Fórmula química</i>	$CH_3CH_2CH_2CH_3$
<i>Peso molecular</i>	58,12
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 96 %
<i>Descripción</i>	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
<b>Identificación</b>	
A. Presión de vapor	108,935 kPa a 20 °C
<b>Pureza</b>	
Metano	No más de 0,15 % v/v
Etano	No más de 0,5 % v/v
Propano	No más de 1,5 % v/v
Isobutano	No más de 3,0 % v/v
1,3-butadieno	No más de 0,1 % v/v
Humedad	No más de 0,005 %

**E 943b ISOBUTANO**

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

▼ **M4****Definición***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* $\text{H}_2$ *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  $\beta$  (1-4) entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina en las membranas externas de especies bacterianas, en especial de organismos gram-positivos. Generalmente se obtiene como clorhidrato.

*Denominación química*

Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17

**EINECS**

232-620-4

*Peso molecular*

Aproximadamente 14 000

*Determinación*

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

*Descripción*

Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce

**Identificación**

- A. Punto 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 $5 \times 10^4$ col/g
Salmonelas	Ausentes en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente en 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausente en 1 g

▼ **M4****E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA****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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Soluble en agua y etanol Insoluble en éter
B. pH de una solución al 5 %	Entre 3,0 y 7,0
<b>Pureza</b>	
Agua	No más de 5 % (Karl Fischer)
Cenizas totales	No más de 0,1 %
Aldehído	No más de 500 mg/kg (en acetaldehído)
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
Hidrazina	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA**

<b>Sinónimos</b>	Crospovidona Polividona reticular Polivinilpirrolidona insoluble
<b>Definición</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, etanol y éter
B. pH de una suspensión acuosa al 1 %	Entre 5,0 y 8,0
<b>Pureza</b>	
Agua	No más de 6 % (Karl Fischer)
Ceniza sulfatada	No más de 0,4 %
Materia soluble en agua	No más de 1 %
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
N,N'-divinil-imidazolidona libre	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼ **M5****POLIETILENGLICOL 6000**

<b>Sinónimos</b>	PEG 6000 Macrogol 6000
<b>Definición</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua y en cloruro de metileno. Prácticamente insoluble en alcohol, en éter y en aceites grasos y aceites minerales
B. Intervalo de fusión	Entre 55 °C y 61 °C
<b>Pureza</b>	
Viscosidad	Entre 0,220 y 0,275 $kgm^{-1}s^{-1}$ 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**

<b>Sinónimos</b>	Ácido DL-málico
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Ácido DL-málico, ácido hidroxibutanedioico, ácido hidroxisuccínico
<b>EINECS</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión entre 127° y 132 °C	
B. Prueba positiva de malato	
C. Las soluciones de esta sustancia son ópticamente inactivas en todas las concentraciones	
<b>Pureza</b>	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %

▼ **M2**

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

**E 297 ÁCIDO FUMÁRICO****Definición**

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

**Identificación**

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

**Pureza**

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

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

Dihidrogenofosfato de magnesio  
Fosfato monobásico de magnesio  
Ortofosfato de monomagnesio

**Definición**

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

**Identificación**

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

**Pureza**

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

▼ **M2**

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

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

<b>Sinónimos</b>	Hidrogenofosfato de magnesio Fosfato dibásico de magnesio Ortofosfato de dimagnesio
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Monohidrogenofosfato de dimagnesio
<b>EINECS</b>	231-823-5
<i>Fórmula química</i>	MgHPO <sub>4</sub> · nH <sub>2</sub> 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
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO:	No menos del 33,0 % calculado en la sustancia anhidra
<b>Pureza</b>	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (expresado en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 350 (i) MALATO SÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal sódica del ácido málico
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	DL-malato disódico, sal disódica del ácido hidroxibutanedioico
<i>Fórmula química</i>	Hemihidrato: C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>5</sub> · ½ H <sub>2</sub> O Trihidrato: C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>5</sub> · 3H <sub>2</sub> 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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua

▼ **M2****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 <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

Sal monosódica del ácido DL-málico

**Definición***Denominación química*

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

*Fórmula química*C<sub>4</sub>H<sub>5</sub>NaO<sub>5</sub>*Peso molecular*

156,07

*Determinación*

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

*Descripción*

Polvo blanco

**Identificación**

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

B. Formación de colorante azoico

Positiva

**Pureza**

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

**E 351 MALATO POTÁSICO****Sinónimos**

Sal potásica del ácido málico

**Definición***Denominación química*

DL-malato dipotásico, sal dipotásica del ácido hidroxibutanedioico

*Fórmula química*C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>K<sub>2</sub>O<sub>5</sub>*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,  $\alpha$ -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
<b>EINECS</b>	204-673-3
<i>Fórmula química</i>	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>
<i>Peso molecular</i>	146,14
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,6 %
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo cristalino de color blanco, sin olor

**Identificación**

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

**Pureza**

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

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

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

**Identificación**

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

**Pureza**

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

▼ **M2****E 380 CITRATO TRIAMÓNICO**

<b>Sinónimos</b>	Citrato tribásico de amonio
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Sal de triamonio del ácido 2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxílico
<b>EINECS</b>	222-394-5
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{17}N_3O_7$
<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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de amonio y de citrato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua
<b>Pureza</b>	
Oxalato	No más del 0,04 % (expresado en ácido oxálico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

<b>Sinónimos</b>	Polifosfato de sodio y calcio, vítreo
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de sodio y calcio
<b>EINECS</b>	233-782-9
<i>Fórmula química</i>	$(NaPO_3)_n CaO$ donde «n» es típicamente 5
<i>Determinación</i>	No menos del 61 % y no más del 69 % como $P_2O_5$
<i>Descripción</i>	Cristales vítreos o esferas de color blanco
<b>Identificación</b>	
A. pH de una suspensión acuosa al 1 % en peso	aproximadamente de 5 a 7
B. Contenido en CaO	7 %-15 % en peso
<b>Pureza</b>	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼ M5**E 459 BETACICLODEXTRINA**

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

▼ M2**E 468 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA ENTRELAZADA**

<b>Sinónimos</b>	Carboximetilcelulosa entrelazada CMC entrelazada CMC sódica entrelazada Goma de celulosa entrelazada
<b>Definición</b>	La carboximetilcelulosa sódica entrelazada es la sal sódica de la celulosa parcialmente O-carboximetilada entrelazada térmicamente
<i>Denominación química</i>	Sal sódica del éter carboximético 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 <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> y R <sub>3</sub> pueden ser: — H — CH <sub>2</sub> COONa — CH <sub>2</sub> COOH
<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**

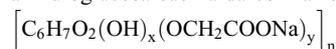
La carboximetilcelulosa enzimáticamente hidrolizada se obtiene de la carboximetilcelulosa por digestión enzimática con una celulasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *T. reesei*)

*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 <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> (25 °C), que corresponden a un peso molecular medio de 5000 D
<b>Pureza</b>	
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*Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> · nH<sub>2</sub>O (n = 0,1 o 10)*Peso molecular*

106,00 (anhidro)

*Determinación*Contenido no inferior al 99 % de Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> 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*NaHCO<sub>3</sub>*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*Na<sub>2</sub>(CO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>·NaHCO<sub>3</sub> · 2H<sub>2</sub>O*Peso molecular*

226,03

*Determinación*Contenido entre el 35,0 % y el 38,6 % de NaHCO<sub>3</sub> y entre el 46,4 % y el 50,0 % de Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>*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
<b>EINECS</b>	209-529-3
<i>Fórmula química</i>	$K_2CO_3 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 1,5)
<i>Peso molecular</i>	138,21 (anhidro)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, muy delicuescente. La forma hidratada se presenta como pequeños cristales o gránulos traslúcidos de color blanco

**Identificación**

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

**Pureza**

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

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

<b>Sinónimos</b>	Bicarbonato potásico
------------------	----------------------

**Definición**

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

**Identificación**

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

**Pureza**

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

▼ **M2****E 503(i) CARBONATO AMÓNICO****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  $\text{CH}_5\text{NO}_3$

*Peso molecular*

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

*Determinación*

Contenido no inferior al 30,0 % ni superior al 34,0 % de  $\text{NH}_3$

*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*

$\text{CH}_5\text{NO}_3$

*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 SO<sub>2</sub>)

Sustancias oxidantes

No más de 30 mg/kg (expresado en Cl<sub>2</sub>)

Sulfato

No más del 0,5 %

Hierro

No más de 5 mg/kg

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

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

Cloruro cálcico

**EINECS**

233-140-8

*Fórmula química*CaCl<sub>2</sub> · nH<sub>2</sub>O (n = 0, 2 o 6)*Peso molecular*

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

*Determinación*

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

*Descripción*

Polvo higroscópico o cristales deliquescentes 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

No más de 30 mg/kg

Arsénico

No más de 2 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

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

Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno

**Definición**

*Denominación química*

Ácido sulfúrico

**EINECS**

231-639-5

*Fórmula química*

H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

*Peso molecular*

98,07

*Determinación*

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

*Descripción*

Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo

**Identificación**

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

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

**Pureza**

Cenizas

No más del 0,02 %

Materia reductora

No más de 40 mg/kg (expresado en SO<sub>2</sub>)

Nitrato

No más de 10 mg/kg (en sustancia H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)

Cloruro

No más de 50 mg/kg

Hierro

No más de 20 mg/kg

Selenio

No más de 20 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

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

*Denominación química*

Sulfato de sodio

*Fórmula química*

Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> · nH<sub>2</sub>O (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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
B. Acidez de una solución al 5 %: neutra o ligeramente alcalina al papel de tornasol	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (anhidro) o no más del 57 % (decahidrato) a 130 °C
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 514(ii) SULFATO ÁCIDO DE SODIO**

<b>Sinónimos</b>	Bisulfato de sodio
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Hidrogenosulfato de sodio
<i>Fórmula química</i>	NaHSO <sub>4</sub>
<i>Peso molecular</i>	120,06
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95,2 %
<i>Descripción</i>	Cristales o gránulos blancos, incoloros
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
B. Las soluciones son fuertemente ácidas	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,8 %
Materia no hidrosoluble	No más del 0,05 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 515(i) SULFATO POTÁSICO**

<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Sulfato de potasio
<i>Fórmula química</i>	K <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
<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 <sub>4</sub>                                    |
| <i>Peso molecular</i>       | 136,17   |
| <i>Determinación</i>        | Contenido no inferior al 99 %                        |
| <i>Punto de fusión</i>      | 197 °C   |
| <i>Descripción</i>          | Cristales, trozos o gránulos delicuescentes, blancos |

**Identificación**

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

**Pureza**

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

**E 516 SULFATO CÁLCICO****Sinónimos**

Yeso, selenita, anhidrita

**Definición**

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

**Identificación**

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

▼ **M2****Pureza**

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

**E 517 SULFATO AMÓNICO****Definición**

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

**Identificación**

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

**Pureza**

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

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

Alumbre

**Definición**

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

**Identificación**

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

**Pureza**

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

▼ **M2**

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

**E 521 SULFATO DE ALUMINIO Y SODIO**

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

**E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO**

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

▼ **M2****Identificación**

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

Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

**Pureza**

- Sales de amonio
- 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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de sodio	
B. Una solución al 1 % es fuertemente alcalina	
C. Solubilidad	Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Materia no hidrosoluble y materia orgánica	Una solución al 5 % es completamente clara e incolora o ligeramente coloreada
Carbonato	No más del 0,5 % (expresado en Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> )
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 0,5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 525 HIDRÓXIDO POTÁSICO**

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

**E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO**

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

▼ **M2**

<i>Peso molecular</i>	74,09
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 92,0 %
<i>Descripción</i>	Polvo blanco
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de álcali y de calcio	
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol
<b>Pureza</b>	
Cenizas insolubles ácidas	No más del 1,0 %
Magnesio y sales alcalinas	No más del 1,0 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

**E 527 HIDRÓXIDO AMÓNICO**

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

**E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO**

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

▼ **M2****Pureza**

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

**E 529 ÓXIDO CÁLCICO****Sinónimos**

Cal viva

**Definición***Denominación química*

Óxido de calcio

**EINECS**

215-138-9

*Fórmula química*

CaO

*Peso molecular*

56,08

*Determinación*

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

*Descripción*

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

**Identificación**

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

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

**Pureza**

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

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

Óxido de magnesio

**EINECS**

215-171-9

*Fórmula química*

MgO

*Peso molecular*

40,31

*Determinación*

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

*Descripción*

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

▼ **M2****Identificación**

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

Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol

**Pureza**

Pérdida por ignición

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

Óxido cálcico

No más del 1,5 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 10 mg/kg

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

Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio

**Definición**

*Denominación química*

Ferrocianuro de sodio

**EINECS**

237-081-9

*Fórmula química*

$\text{Na}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$

*Peso molecular*

484,1

*Determinación*

Contenido no inferior al 99,0 %

*Descripción*

Cristales o polvo cristalino de color amarillo

**Identificación**

- A. Prueba positiva de sodio y de ferrocianuro

**Pureza**

Humedad libre

No más del 1,0 %

Materia no hidrosoluble

No más del 0,03 %

Cloruro

No más del 0,2 %

Sulfato

No más del 0,1 %

Cianuro libre

No detectable

Ferrocianuro

No detectable

Plomo

No más de 5 mg/kg

**E 536 FERROCIANURO POTÁSICO****Sinónimos**

Prusiato de potasa amarillo, hexacianoferrato de potasio

**Definición**

*Denominación química*

Ferrocianuro de potasio

**EINECS**

237-722-2

*Fórmula química*

$\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$

*Peso molecular*

422,4

*Determinación*

Contenido no inferior al 99,0 %

*Descripción*

Cristales color amarillo limón

**Identificación**

- A. Prueba positiva de potasio y de ferrocianuro

▼ **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*

(SiO<sub>2</sub>)<sub>n</sub>

*Peso molecular*

60,08 (SiO<sub>2</sub>)

*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 Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

▼ **M2****E 552 SILICATO CÁLCICO**

<b>Definición</b>	El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de CaO y SiO <sub>2</sub>
<i>Denominación química</i>	Silicato de calcio
<b>EINECS</b>	215-710-8
<i>Determinación</i>	Contenido en la sustancia anhidra: — como SiO <sub>2</sub> 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
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de silicato y de calcio	
B. Forma un gel con ácidos minerales	
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 2h)
Pérdida por ignición	No menos del 5 % y no más del 14 % (1 000 °C, peso constante)
Sodio	No más del 3 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 553a(i) SILICATO MAGNÉSICO**

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

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

Trisilicato de magnesio

*Fórmula química*Mg<sub>2</sub>Si<sub>3</sub>O<sub>8</sub> · xH<sub>2</sub>O (composición aproximada)**EINECS**

239-076-7

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

Polvo fino sin granos, blanco

**Identificación**

A. Prueba positiva de magnesio y de silicato

B. pH de una suspensión acuosa al 5 %

Entre 6,3 y 9,5

**Pureza**

Pérdida por ignición

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

Sales hidrosolubles

No más del 2 %

Álcali libre

No más del 1 % (expresado en NaOH)

Fluoruro

No más de 10 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

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

No menos del 98 % por cromatografía

*Descripción*

Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas

**Identificación**

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

**Pureza**

Residuo tras ignición

No más del 0,1 %

Materia no saponificable

No más del 1,5 %

Humedad

No más del 0,2 % (Karl-Fischer)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

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

Ácido D-glucónico, ácido dextrónico

▼ **M2**

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

**E 575 GLUCONO-DELTA-LACTONA**

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

▼ **M2****E 576 GLUCONATO SÓDICO**

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

**E 577 GLUCONATO POTÁSICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal potásica del ácido D-glucónico
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	D-Gluconato de potasio
<b>EINECS</b>	206-074-2
<i>Fórmula química</i>	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> KO <sub>7</sub> (anhidro) C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> KO <sub>7</sub> · H <sub>2</sub> 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
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva de potasio y de gluconato	
B. pH de una solución al 10 %	Entre 7,0 y 8,3
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 3,0 % (105 °C, 4h, en vacío) Monohidrato: No menos del 6,0 % ni más del 7,5 % (105 °C, 4h, al vacío)
Sustancias reductoras	No más del 1,0 % (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 578 GLUCONATO CÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	Sal cálcica del ácido D-glucónico
------------------	-----------------------------------

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

di-D-Gluconato de calcio

**EINECS**

206-075-8

*Fórmula química*C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>CaO<sub>14</sub> (anhidro)C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>CaO<sub>14</sub> · H<sub>2</sub>O (monohidrato)*Peso molecular*

430,38 (forma anhidra)

448,39 (monohidrato)

*Determinación*

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

*Descripción*

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

**Identificación**

A. Prueba positiva de calcio y de gluconato

B. Solubilidad

Soluble en agua, insoluble en etanol

C. pH de una solución al 5 %

Entre 6,0 y 8,0

**Pureza**

Pérdida por desecación

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

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

Sustancias reductoras

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

Plomo

No más de 2 mg/kg

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

Ácido aminoacético, glicocol

Glicinato sódico

**Definición****Denominación química (gli.)**

Ácido aminoacético

*(sal Na)*

Glicinato de sodio

*Fórmula química (gli.)*C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>*(sal Na)*C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub> 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**

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

**E 901 CERA DE ABEJAS**

<b>Sinónimos</b>	Cera de abejas blanca, cera de abejas amarilla
<b>Definición</b>	La cera de abejas amarilla es la que se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja 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
<b>EINECS</b>	232-383-7 (cera de abejas)
<i>Descripción</i>	Trozos o láminas de grano fino y de fractura no cristalina, de color blanco amarillento (tipo blanco) o entre amarillento y marrón grisáceo (tipo amarillo), con un olor agradable a miel
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	Entre 62 y 65 °C
B. Peso específico	Alrededor de 0,96
C. Solubilidad	Insoluble en agua Escasamente soluble en alcohol Muy soluble en cloroformo y éter
<b>Pureza</b>	
Índice de ácido	No menos de 17 ni más de 24
Índice de saponificación	87-104

▼ **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
<b>E 904 SHELLAC</b>	
<b>Sinónimos</b>	Goma laca, shellac blanqueado
<b>Definición</b>	El shellac es la laca purificada y blanqueada de la secreción resinosa del insecto <i>Laccifer (Tachardia) lacca</i> Kerr (Fam. <i>Coccidae</i> )
<b>EINECS</b>	232-549-9
<i>Descripción</i>	Shellac blanqueado: resina granular amorfa de color blanquizco Shellac blanqueado sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol; parcialmente soluble en acetona
B. Índice de acidez	Entre 60 y 89
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 6,0 % (40 °C, sobre gel de sílice, 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
<b>E 920 L-CISTEÍNA</b>	
<b>Definición</b>	Clorhidrato o clorhidrato monohidrato de L-cisteína. Un pelo humano no puede utilizarse como fuente para esta sustancia
<b>EINECS</b>	200-157-7 (anhidro)
<i>Fórmula química</i>	$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot n H_2O$ (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
<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Totalmente soluble en agua y en etanol
B. Intervalo de fusión	La forma anhidra funde a aproximadamente 175 °C
C. Poder rotatorio específico	$[\alpha]^{20D}$ : entre +5,0 y + 8,0 °C o $[\alpha]^{25D}$ : entre +4,9 y 7,9 °C
<b>Pureza</b>	
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*CH<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O*Peso molecular*

60,06

*Determinación*

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

*Descripción*

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

**Identificación**

## A. Solubilidad

Muy soluble en agua

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**

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

**E 941 NITRÓGENO****Definición**

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

**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
<b>EINECS</b>	233-032-0
<i>Fórmula química</i>	N <sub>2</sub> O
<i>Peso molecular</i>	44
<i>Determinación</i>	No menos del 99 %
<i>Descripción</i>	Gas no inflamable incoloro, de olor dulzón

**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
<b>EINECS</b>	231-956-9
<i>Fórmula química</i>	O <sub>2</sub>
<i>Peso molecular</i>	32

▼ **M2**

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

**E 999 EXTRACTO DE QUILLAY**

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

**E 1103 INVERTASA**

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

**E 1200 POLIDEXTROSA**

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

▼ **M2****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-hidroximetilfurfurol

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**

<b>Definición</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Fosfato residual	No más del 0,14 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 % (expresado en P) en otros almidones
Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1420 ALMIDÓN ACETILADO**

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

<b>Definición</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos 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**

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

<b>Definición</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
<b>Pureza</b> (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 %
Fosfato residual	No más del 0,14 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 (expresado en P) en otros almidones
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN**

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

▼ **M2**

**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*

C<sub>12</sub>H<sub>20</sub>O<sub>7</sub>

*Peso molecular*

276,29

▼ **M2**

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0 %
<i>Descripción</i>	Líquido oleoso prácticamente incoloro y sin olor
<b>Identificación</b>	
A. Peso específico	$d_{25}^{25}$ : 1,135-1,139
B. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$ : 1,439-1,441
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 0,25 % (Karl Fischer)
Acidez	No más del 0,02 % (expresado en ácido cítrico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

**E 1518 TRIACETATO DE GLICERIL**

<b>Sinónimos</b>	Triacetina
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	Triacetato de glicerilo
<b>EINECS</b>	203-051-9
<i>Fórmula química</i>	$C_9H_{14}O_6$
<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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas de acetato y de glicerol	
B. Índice de refracción	Entre 1,429 y 1,431 a 25 °C
C. Peso específico (25 °C/25 °C)	Entre 1,154 y 1,158
D. Intervalo de ebullición	Entre 258 y 270 °C
<b>Pureza</b>	
Humedad	No más del 0,2 % (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,02 % (expresado en ácido cítrico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

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

<b>Sinónimos</b>	Propilenglicol
<b>Definición</b>	
<i>Denominación química</i>	1,2-dihidroxiopropano
<b>EINECS</b>	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
<b>Identificación</b>	
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
<b>Pureza</b>	
Intervalo de destilación	Al 99 % v/v destila entre 185 y 189 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,07 %
Humedad	No más del 1,0 % (método de Karl Fischer)
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼ **B**

- (<sup>1</sup>) Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto  $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner exactamente 5 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 5 ml de peróxido de hidrógeno al 3 % y, después, 15 ml de una solución de hidróxido de sodio al 20 %. Hervir durante 10 minutos, dejar enfriar, añadir 2 g de yoduro de potasio y 20 ml de ácido sulfúrico al 25 %. Después de que se disuelva completamente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (\*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 23,80 mg de  $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ . Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de  $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  por ml.
- (<sup>2</sup>) Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 15 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio; dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua y valorar después el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (\*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 27,03 mg de  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ . Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg de  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  por ml.
- (<sup>3</sup>) Sulfato de 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.
- (<sup>4</sup>) Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrito sólo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

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

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

**E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido ditartárico
<b>Definición</b>	
<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 delicuescente con un ligero olor a caramelo
<b>Identificación</b>	
A.	Muy soluble en agua y etanol
B.	Coloque una muestra de 1-10 mg de esta sustancia en un tubo de ensayo con 2 ml de ácido sulfúrico concentrado y 2 gotas de reactivo sulforresorcínico. Al calentarlo a 150 °C, aparece una intensa coloración violácea
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 3 mg/kg

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

▼ **M3**

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

**E 354 TARTRATO DE CALCIO****Sinónimos**

L-tartrato de calcio

**Definición***Nombre químico*

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

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

224,18

*Contenido*

No menos del 98,0 %

*Descripción*

Polvo cristalino fino de color blanco o grisáceo

**Identificación**

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

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

+ 7,0° a + 7,4° (0,1 % en una disolución 1N de HCl)

C. pH de una suspensión al 5 %

Entre 6,0 y 9,0

**Pureza**Sulfatos ( $H_2SO_4$ )

No más de 1 g/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

**E 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
<b>Identificación</b>	
A. Intervalo de fusión	151 °C-152 °C (ácido adípico)
B. Solubilidad	Aproximadamente 60 g/100 ml de agua (a 20 °C)
C. Prueba positiva al potasio	
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 3 % (Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 420 (i) SORBITOL**

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

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

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

**E 421 MANITOL**

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

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

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

▼ **M3**

C. Formación de un gel termoestable	Prepare una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; 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 <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> a 25 °C
<b>Pureza</b>	
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<sup>a</sup> o 60<sup>a</sup> unidad, aproximadamente. Cada 19<sup>o</sup> 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
<b>Identificación</b>	
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 <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> a 25 °C
<b>Pureza</b>	
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 <sub>2</sub> )	No más de 4 mg/kg
Cloruro	No más del 0,02 %
Materia soluble en alcohol al 50 %	No más del 2,0 %
Cenizas totales	No más del 2,0 % (800 °C, 3-4 h)
Plomo	No más de 1 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente en 12,5 g
<i>E. coli</i>	Ausente en 5 g

**E 504 (ii) CARBONATO ÁCIDO DE MAGNESIO**

<b>Sinónimos</b>	Carbonato de magnesio hidrogenado, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, hidróxido de carbonato de magnesio
<b>Definición</b>	
<i>Nombre químico</i>	Carbonato de magnesio hidróxido hidratado
<b>EINECS</b>	235-192-7
<i>Fórmula química</i>	4MgCO <sub>3</sub> ·Mg(OH) <sub>2</sub> ·5H <sub>2</sub> 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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas para magnesio y para carbonato	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Materia insoluble en ácido	No más del 0,05 %
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Calcio	No más del 1,0 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 553b TALCO**

<b>Sinónimos</b>	Talcum
<b>Definición</b>	Forma natural del silicato de magnesio hidratado, que contiene proporciones diversas de minerales asociados tales como cuarzo alfa, calcita, clorita, dolomita, magnesia y flogopita
<i>Nombre químico</i>	Metasilicato ácido de magnesio
<b>EINECS</b>	238-877-9
<i>Fórmula química</i>	Mg <sub>3</sub> (Si <sub>4</sub> O <sub>10</sub> )(OH) <sub>2</sub>
<i>Peso molecular</i>	379,22

▼ **M3**

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

**E 554 SILICATO DE SODIO Y ALUMINIO**

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

**E 555 SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO**

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

▼ **M3**

<b>Identificación</b>	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, en ácidos y álcalis diluidos y en disolventes orgánicos
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cálcico de aluminio
<b>Definición</b>	
<i>Nombre químico</i>	Silicato de calcio y aluminio
<i>Contenido</i>	Respecto a la masa anhidra: <ul style="list-style-type: none"> <li>— calculado como SiO<sub>2</sub>, no menos del 44,0 % ni más del 50,0 %</li> <li>— calculado como Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, no menos del 3,0 % ni más del 5,0 %</li> <li>— calculado como CaO, no menos del 32,0 % ni más del 38,0 %</li> </ul>
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, fino, que fluye libremente
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas para calcio, aluminio y silicato	
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 10,0 % (105 °C, 2 h)
Pérdida por combustión	No menos del 14,0 % ni más del 18,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 °C, peso constante)
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 558 BENTONITA**

<b>Definición</b>	La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y bentonita ácido-activada
<b>EINECS</b>	215-108-5

▼ **M3**

<i>Fórmula química</i>	$(Al, Mg)_8(Si_4O_{10})_4(OH)_8 \cdot 12H_2O$
<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)
<b>Identificación</b>	
A. Prueba del azul de metileno	
B. Difracción de rayos X	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å
C. Absorción IR	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/ 3 750 — 3 400 $cm^{-1}$
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 15,0 % (105 °C, 2 h)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg

**E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)**

<b>Sinónimos</b>	Caolín, ligero o pesado
<b>Definición</b>	El silicato de aluminio hidratado (caolín) es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita, silicato de potasio y aluminio, feldespato y cuarzo. El tratamiento no debería incluir la calcinación
<b>EINECS</b>	215-286-4 (caolinita)
<i>Fórmula química</i>	$Al_2Si_2O_5(OH)_4$ (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 ( $Al_2O_3$ ) 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
<b>Identificación</b>	
A. Pruebas positivas para alúmina y silicato	
B. Difracción de rayos X	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
C. Absorción IR	Valores máximos a 3 700 y 3 620 $cm^{-1}$
<b>Pureza</b>	
Pérdida por combustión	Entre un 10 % y un 14 % (1 000 °C, peso constante)
Materia soluble en agua	No más del 0,3 %
Materia soluble en ácido	No más del 2,0 %
Hierro	No más del 5 %
Óxido de potasio ( $K_2O$ )	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

▼ **M3****E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO**

<b>Sinónimos</b>	Ácido L-glutámico, ácido L- $\alpha$ -aminoglutárico
<b>Definición</b>	
<i>Nombre químico</i>	Ácido L-glutámico, ácido L-2-aminopentanodioico
<b>EINECS</b>	200-293-7
<i>Fórmula química</i>	$C_5H_9NO_4$
<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
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
B. Rotación específica $[\alpha]_{D^{20}}$	Entre + 31,5 y + 32,2° [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
C. pH de una solución saturada	Entre 3,0 y 3,5
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 0,2 % (80 °C, 3 h)
Ceniza sulfatada	No más del 0,2 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO**

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de sodio, monoglutamato de sodio
<b>Definición</b>	
<i>Nombre químico</i>	L-glutamato de monosodio monohidratado
<b>EINECS</b>	205-538-1
<i>Fórmula química</i>	$C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$
<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
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el sodio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]_{D^{20}}$	Entre + 24,8° y + 25,3° [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
D. pH de una solución al 5 %	Entre 6,7 y 7,2
<b>Pureza</b>	
Pérdida al secarse	No más del 0,5 % (98 °C, 5 h)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %

▼ **M3**

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

**E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO****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**

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

**E 625 DIGLUTAMATO DE MAGNESIO**

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de magnesio
<b>Definición</b>	
<i>Nombre químico</i>	Di-L-glutamato de monomagnesio tetrahidratado
<b>EINECS</b>	242-413-0
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{16}MgN_2O_8 \cdot 4H_2O$
<i>Peso molecular</i>	388,62
<i>Contenido</i>	No menos del 95,0 % ni más del 105,0 % respecto a la masa anhidra
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para el magnesio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]_{D^{20}}$	Entre + 23,8° y + 24,4° [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
D. pH de una solución al 10 %	Entre 6,4 y 7,5

▼ **M3**

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

▼ **M3****E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO**

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

**E 629 GUANILATO DE CALCIO**

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

**E 630 ÁCIDO INOSÍNICO**

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

▼ **M3**

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

**E 631 INOSINATO DISÓDICO**

<b>Sinónimos</b>	Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio
<b>Definición</b>	
<i>Nombre químico</i>	Inosina-5'-monofosfato de disodio
<b>EINECS</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 7,0 y 8,5
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Inosinato de potasio, 5'-inosinato de potasio
<b>Definición</b>	
<i>Nombre químico</i>	Inosina-5'-monofosfato de dipotasio
<b>EINECS</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el potasio	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 7,0 y 8,5

▼ **M3**

C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 10,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

**E 633 INOSINATO CÁLCICO**

<b>Sinónimos</b>	5'-inosinato de calcio
<b>Definición</b>	
<i>Nombre químico</i>	Inosina-5'-monofosfato de calcio
<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$
<i>Peso molecular</i>	386,19 (anhidro)
<i>Contenido</i>	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio	
B. pH de una disolución al 0,05 %	Entre 7,0 y 8,0
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Definición</b>	
<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
<b>Identificación</b>	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio	
B. pH de una disolución al 0,05 %	Entre 7,0 y 8,0
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	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
<b>Identificación</b>	
A. Densidad (20 °C)	Entre 0,98 y 1,05
B. Punto de fusión	Mayor de 77 °C
<b>Pureza</b>	
Índice de acidez	No más de 40
Glicerol	No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)
Otros polialcoholes	No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)
Otros tipos de ceras	No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o 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**

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