Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B

REGLAMENTO (UE) Nº 231/2012 DE LA COMISIÓN

de 9 de marzo de 2012

por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 83 de 22.3.2012, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►M1	Reglamento (UE) nº 1050/2012 de la Comisión de 8 de noviembre de 2012	L 310	45	9.11.2012
►M2	Reglamento (UE) nº 25/2013 de la Comisión de 16 de enero de 2013	L 13	1	17.1.2013
►M3	Reglamento (UE) nº 497/2013 de la Comisión de 29 de mayo de 2013	L 143	20	30.5.2013
►M4	Reglamento (UE) nº 724/2013 de la Comisión de 26 de julio de 2013	L 202	11	27.7.2013
►M5	Reglamento (UE) nº 739/2013 de la Comisión de 30 de julio de 2013	L 204	35	31.7.2013
►M6	Reglamento (UE) nº 816/2013 de la Comisión de 28 de agosto de 2013	L 230	1	29.8.2013
►M7	Reglamento (UE) nº 817/2013 de la Comisión de 28 de agosto de 2013	L 230	7	29.8.2013
►M8	Reglamento (UE) nº 1274/2013 de la Comisión de 6 de diciembre de 2013	L 328	79	7.12.2013
►M9	Reglamento (UE) nº 264/2014 de la Comisión de 14 de marzo de 2014	L 76	22	15.3.2014
►M10	Reglamento (UE) nº 298/2014 de la Comisión de 21 de marzo de 2014	L 89	36	25.3.2014
►M11	Reglamento (UE) nº 497/2014 de la Comisión de 14 de mayo de 2014	L 143	6	15.5.2014
►M12	Reglamento (UE) nº 506/2014 de la Comisión de 15 de mayo de 2014	L 145	35	16.5.2014
►M13	Reglamento (UE) nº 685/2014 de la Comisión de 20 de junio de 2014	L 182	23	21.6.2014
►M14	Reglamento (UE) nº 923/2014 de la Comisión de 25 de agosto de 2014	L 252	11	26.8.2014
►M15	Reglamento (UE) nº 957/2014 de la Comisión de 10 de septiembre de 2014	L 270	1	11.9.2014
►M16	Reglamento (UE) nº 966/2014 de la Comisión de 12 de septiembre de 2014	L 272	1	13.9.2014
►M17	Reglamento (UE) 2015/463 de la Comisión de 19 de marzo de 2015	L 76	42	20.3.2015
►M18	Reglamento (UE) 2015/649 de la Comisión de 24 de abril de 2015	L 107	17	25.4.2015
►M19	Reglamento (UE) 2015/1725 de la Comisión de 28 de septiembre de 2015	L 252	12	29.9.2015
►M20	Reglamento (UE) 2015/1739 de la Comisión de 28 de septiembre de 2015	L 253	3	30.9.2015
►M21	Reglamento (UE) 2016/1814 de la Comisión de 13 de octubre de 2016	L 278	37	14.10.2016
►M22	Reglamento (UE) 2017/324 de la Comisión de 24 de febrero de 2017	L 49	4	25.2.2017
►M23	Reglamento (UE) 2017/1399 de la Comisión de 28 de julio de 2017	L 199	8	29.7.2017
►M24	Reglamento (UE) 2018/75 de la Comisión de 17 de enero de 2018	L 13	24	18.1.2018

►**M25**	Reglamento (UE) 2018/98 de la Comisión de 22 de enero de 2018	L 17	14	23.1.2018
►**M26**	Reglamento (UE) 2018/681 de la Comisión de 4 de mayo de 2018	L 116	1	7.5.2018
►**M27**	Reglamento (UE) 2018/1461 de la Comisión de 28 de septiembre de 2018	L 245	1	1.10.2018
►**M28**	Reglamento (UE) 2018/1462 de la Comisión de 28 de septiembre de 2018	L 245	6	1.10.2018
►**M29**	Reglamento (UE) 2018/1472 de la Comisión de 28 de septiembre de 2018	L 247	1	3.10.2018
►**M30**	Reglamento (UE) 2018/1481 de la Comisión de 4 de octubre de 2018	L 251	13	5.10.2018
►**M31**	Reglamento (UE) 2020/763 de la Comisión de 9 de junio de 2020	L 182	8	10.6.2020
►**M32**	Reglamento (UE) 2020/771 de la Comisión de 11 de junio de 2020	L 184	25	12.6.2020
►**M33**	Reglamento (UE) 2021/1156 de la Comisión de 13 de julio de 2021	L 249	87	14.7.2021
►**M34**	Reglamento (UE) 2022/650 de la Comisión de 20 de abril de 2022	L 119	65	21.4.2022
►**M35**	Reglamento (UE) 2022/1023 de la Comisión de 28 de junio de 2022	L 172	5	29.6.2022
►**M36**	Reglamento (UE) 2022/1037 de la Comisión de 29 de junio de 2022	L 173	52	30.6.2022
►**M37**	Reglamento (UE) 2022/1396 de la Comisión de 11 de agosto de 2022	L 211	182	12.8.2022
►**M38**	Reglamento (UE) 2022/1922 de la Comisión de 10 de octubre de 2022	L 264	1	11.10.2022
►**M39**	Reglamento (UE) 2023/440 de la Comisión de 28 de febrero de 2023	L 64	4	1.3.2023
►**M40**	Reglamento (UE) 2023/447 de la Comisión de 1 de marzo de 2023	L 65	16	2.3.2023
►**M41**	Reglamento (UE) 2023/1329 de la Comisión de 29 de junio de 2023	L 166	66	30.6.2023
►**M42**	Reglamento (UE) 2023/1428 de la Comisión de 7 de julio de 2023	L 175	6	10.7.2023

Rectificado por:

►**C1**	Rectificación, DO L 290 de 4.10.2014, p. 12 (231/2012)
►**C2**	Rectificación, DO L 329 de 14.11.2014, p. 81 (298/2014)
►**C3**	Rectificación, DO L 127 de 18.5.2016, p. 68 (231/2012)
►**C4**	Rectificación, DO L 6 de 11.1.2018, p. 51 (231/2012)
►**C5**	Rectificación, DO L 6 de 11.1.2018, p. 52 (724/2013)
►**C6**	Rectificación, DO L 120 de 8.4.2021, p. 16 (231/2012)

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 231/2012 DE LA COMISIÓN

de 9 de marzo de 2012

por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Especificaciones para aditivos alimentarios

El anexo del presente Reglamento establece las especificaciones para los aditivos alimentarios, incluidos los colorantes y edulcorantes, que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008.

Artículo 2

Derogaciones

Quedan derogadas las Directivas 2008/60/CE, 2008/84/CE y 2008/128/CE a partir del 1 de diciembre de 2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los productos alimenticios que contengan aditivos alimentarios y se hayan introducido legalmente en el mercado antes del 1 de diciembre de 2012, pero no se ajusten al presente Reglamento, podrán seguir comercializándose hasta que agoten sus existencias.

Artículo 4

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2012.

No obstante, las especificaciones establecidas en el anexo para los aditivos glicósidos de esteviol (E 960) y copolímero de metacrilato básico (E 1205) se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

▼M37

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

En los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, incluidas las mezclas de aditivos alimentarios, no deberá haber residuos superiores a 0,1 mg/kg, independientemente de su origen, de óxido de etileno (suma de óxido de etileno y 2-cloro-etanol expresada en óxido de etileno ([1])).

▼B

El uso de lacas de aluminio en colorantes solo se permite cuando así se indica de manera explícita.

Definición	Las lacas de aluminio se preparan mediante la reacción de colorantes que cumplen los criterios de pureza establecidos en la correspondiente monografía de especificaciones con alúmina en condiciones acuosas. La alúmina suele consistir en material no desecado, preparado justo antes mediante la reacción de sulfato o cloruro de aluminio con carbonato o bicarbonato sódico o cálcico o con amoniaco. Una vez formada la laca, el producto se filtra, se lava con agua y se seca. En el producto terminado puede estar presente alguna fracción de alúmina que no haya reaccionado.
Materia insoluble en HCl	No más del 0,5 %
Materia insoluble en NaOH	No más del 0,5 %, solo con E 127 eritrosina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % (en condiciones neutras)
	Los criterios específicos de pureza serán aplicables a los colorantes correspondientes.

E 100 CURCUMINA

Sinónimos	CI Natural Yellow 3, amarillo cúrcuma, diferuloilmetano
Definición	La curcumina se obtiene mediante extracción por disolventes de la cúrcuma, es decir, los rizomas terrestres de cepas de *Curcuma longa* L. A fin de obtener un polvo concentrado de curcumina, el extracto se purifica mediante cristalización. El producto consiste fundamentalmente en curcuminas, es decir, el principio colorante (1,7-bis(4-hidroxi-3-metoxifenil)-hepta-1,6-dieno-3,5-diona) y sus dos derivados desmetoxilados en distintas proporciones. Pueden estar presentes pequeñas cantidades de aceites y resinas que aparecen de forma natural en la cúrcuma.
	La curcumina se utiliza también como laca de aluminio; el contenido en aluminio es inferior al 30 %.
	Solo pueden utilizarse en la extracción los siguientes disolventes: etilacetato, acetona, dióxido de carbono, diclorometano, n-butanol, metanol, etanol, hexano y propan-2-ol.
Índice cromático	75300
EINECS	207-280-5
Denominación química	I. 1,7-bis(4-hidroxi-3-metoxifenil)hepta-1,6-dieno-3,5-diona
	II. 1-(4-hidroxifenil)-7-(4-hidroxi-3-metoxifenil)-hepta-1,6-dieno-3,5-diona
	III. 1,7-bis(4-hidroxifenil)-hepta-1,6-dieno-3,5-diona
Fórmula química	I. $C_{21}H_{20}O_6$
	II. $C_{20}H_{18}O_5$
	III. $C_{19}H_{16}O_4$
Peso molecular	I. 368,39 II. 338,39 III. 308,39
Análisis	Contenido no inferior al 90 % de colorantes totales
	$E^{1\%}_{1cm}$ 1 607 a unos 426 nm en etanol

([1]) Es decir, óxido de etileno + 0,55* 2-cloroetanol.

▼B

Descripción	Polvo cristalino amarillo-naranja	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en etanol a unos 426 nm	
Intervalo de fusión	179 °C - 182 °C	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetato de etilo Acetona n-butanol Metanol Etanol Hexano Propan-2-ol	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Diclorometano: no más de 10 mg/kg	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 10 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 101 i) RIBOFLAVINA

Sinónimos	Lactoflavina	
Definición		
Índice cromático		
EINECS	201-507-1	
Denominación química	7,8-dimetil-10-(D-ribo-2,3,4,5-tetrahidroxipentil)benzo(g)pteridina-2,4(3H,10H)-diona; 7,8-dimetil-10-(1′-D-ribitil)-isoaloxazina	
Fórmula química	$C_{17}H_{20}N_4O_6$	
Peso molecular	376,37	
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra $E^{1\%}_{1cm}$ 328 a unos 444 nm en solución acuosa	
Descripción	Polvo cristalino amarillo a amarillo-naranja, con ligero olor	
Identificación		
Espectrometría	La proporción A_{375}/A_{267} está entre 0,31 y 0,33 La proporción A_{444}/A_{267} está entre 0,36 y 0,39	en solución acuosa
	Máximo en agua a unos 375 nm	
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre – 115° y – 140° en una solución de hidróxido sódico 0,05 N	
Pureza		
Pérdida por desecación	No más del 1,5 % (105 °C, 4 h)	

▼B

Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Aminas aromáticas primarias	No más de 100 mg/kg, expresados en anilina
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

▼M14

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

▼B

E 101 ii) RIBOFLAVINA-5′-FOSFATO

Sinónimos	Riboflavina-5′-fosfato sódico
Definición	Estas especificaciones se aplican a riboflavina-5′-fosfato junto con cantidades pequeñas de riboflavina libre y de riboflavina-difosfato.
Índice cromático	
EINECS	204-988-6
Denominación química	(2R,3R,4S)-5-(3′,10′-dihidro-7′,8′-dimetil-2′,4′-dioxo-10′-benzo[γ]pteridinil)-2,3,4-trihidroxipentil-fosfato monosódico; sal monosódica del éster 5′-monofosfato de riboflavina
Fórmula química	De la forma dihidratada: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P.\ 2H_2O$ De la forma anhidra: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$
Peso molecular	514,36
Análisis	Contenido no inferior al 95 % del total de colorantes, expresado en $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot 2H_2O$ $E^{1\%}_{1cm}$ 250 a aproximadamente 375 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo higroscópico cristalino, de color amarillo a amarillo-naranja, con ligero olor
Identificación	
Espectrometría	La proporción A_{375}/A_{267} está entre 0,30 y 0,34 La proporción A_{444}/A_{267} está entre 0,35 y 0,40 } en solución acuosa Máximo en agua a unos 375 nm
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 38° and + 42° en una solución de HCl al 5 molar
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (a 100 °C, durante 5 horas al vacío sobre P_2O_5) de la forma dihidratada
Cenizas sulfatadas	No más del 25 %
Fosfatos inorgánicos	No más del 1,0 %, expresados en PO_4 en sustancia anhidra
Colorantes secundarios	Riboflavina (libre): no más del 6 % Riboflavina-difosfato: no más del 6 %
Aminas aromáticas primarias	No más de 70 mg/kg, expresado en anilina

▼B

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

▼M14

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

▼B

E 102 TARTRAZINA

Sinónimos	CI Food Yellow 4
Definición	La tartrazina se prepara a partir de ácido 4-amino-bencenosulfónico, diazotado con ácido clorhídrico y nitrito de sodio. Luego, el compuesto diazotado se combina con ácido 4,5-dihidro-5-oxo-1- (4sulfofenil)-1H-pirazol-3-carboxílico o con éster metílico, éster etílico o una sal de este ácido carboxílico. El tinte resultante se purifica y aísla como sal sódica. La tartrazina consiste fundamentalmente en 5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carboxilato trisódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. La tartrazina se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	19140
EINECS	217-699-5
Denominación química	5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carboxilato trisódico
Fórmula química	$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$
Peso molecular	534,37
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 530 a unos 426 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color naranja claro
Apariencia de la solución acuosa	Amarilla
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 426 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 1,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-hidracinobencenosulfónico	No más del 0,5 % en total
ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico	
ácido 5-oxo-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolina-3-carboxílico	
ácido 4,4′-diazoaminodi(bencenosulfónico)	
ácido tetrahidroxisuccínico	

▼B

Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 104 AMARILLO DE QUINOLEÍNA

Sinónimos	CI Food Yellow 13
Definición	El amarillo de quinoleína se prepara sulfonando la 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona o una mezcla con unos dos tercios de 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona y un tercio de 2-[2-(6-metilquinolil)] indano-1,3-diona. El amarillo de quinoleína consiste fundamentalmente en sales sódicas de una mezcla de disulfonatos (principalmente) con monosulfonatos y trisulfonatos de los compuestos citados y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El amarillo de quinoleína se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	47005
EINECS	305-897-5
Denominación química	Sales disódicas de los disulfonatos de 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona (componente principal)
Fórmula química	$C_{18}H_9N\ Na_2O_8S_2$ (componente principal)
Peso molecular	477,38 (componente principal)
Análisis	Contenido no inferior al 70 % del total de colorantes, expresado como sal sódica El amarillo de quinoleína deberá presentar la siguiente composición. De los colorantes totales presentes: — no menos del 80 % consistirá en 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona-disulfonato disódico — no más del 15 % consistirá en 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona-monosulfonato sódico — no más del 7,0 % consistirá en 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona-trisulfonato trisódico $E^{1\%}_{1cm}$ 865 (componente principal) a aproximadamente 411 nm en solución acuosa y de ácido acético
Descripción	Polvo o gránulos amarillos
Apariencia de la solución acuosa	Amarilla
Identificación	
Espectrometría	Máximo en solución acuosa de ácido acético de pH 5 a 411 nm

▼B

Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 4,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
2-metil-quinolina	No más del 0,5 % en total
ácido 2-metil-quinolina-sulfónico	
ácido ftálico	
2,6-dimetil-quinolina	
ácido 2,6-dimetil-quinolina-sulfónico	
2-(2-quinolil) indano-1,3-diona	No más de 4 mg/kg
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 110 AMARILLO ANARANJADO S

Sinónimos	CI food yellow 3; amarillo ocaso FCF
Definición	El amarillo anaranjado S consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El amarillo anaranjado S se fabrica diazotizando el ácido 4-aminobencenosulfónico con ácido clorhídrico o sulfúrico y nitrito sódico. El compuesto diazoico se combina con el ácido 6-hidroxi-2-naftalensulfónico. El colorante se aísla como sal sódica y se seca. El amarillo anaranjado S se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	15985
EINECS	220-491-7
Denominación química	2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico
Fórmula química	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
Peso molecular	452,37
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 555 a aproximadamente 485 nm en solución acuosa de pH 7

▼B

Descripción	Polvo o gránulos de color rojo anaranjado
Apariencia de la solución acuosa	Naranja
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 485 nm de pH 7
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 5,0 %
1-(fenilazo)-2-naftalenol (Sudan I)	No más de 0,5 mg/kg
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico	No más del 0,5 % en total
ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico	
ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico	
ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico	
ácido 4,4′-diazoaminodi(bencenosulfónico)	
ácido 6,6′-oxidi(naftaleno-2-sulfónico)	
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

▼M29

E 120 ÁCIDO CARMÍNICO, CARMÍN

Sinónimos	CI Natural Red 4
Definición	El ácido carmínico se obtiene a partir de extractos acuosos, alcohólicos o acuoso-alcohólicos de la cochinilla, que consiste en los cuerpos desecados de la hembra del insecto *Dactylopius coccus* Costa. Los carmines son lacas de aluminio de ácido carmínico en las que se considera que el aluminio y el ácido carmínico están presentes en la proporción molar 1:2. El principio colorante es el ácido carmínico. También puede haber pequeñas cantidades de su forma aminada ácido 4-aminocarmínico. En los productos comerciales, el principio colorante ácido carmínico puede estar presente en asociación con cationes de amonio, calcio, potasio o sodio, solos o en combinación, y estos cationes pueden estar presentes también en exceso. Los productos comerciales pueden contener también material proteínico derivado del insecto de origen.
Índice cromático	75470
EINECS	Ácido carmínico: 215-023-3; carmines: 215-724-4
Denominación química	Ácido 7-β-D-glucopiranosil-3,5,6,8-tetrahidroxi-1-metil-9,10-dioxoantraceno-2-carboxílico (ácido carmínico); el carmín es el quelato alumínico hidratado de este ácido.
Fórmula química	$C_{22}H_{20}O_{13}$ (ácido carmínico)
Peso molecular	492,39 (ácido carmínico)

▼M29

Análisis	Contenido no inferior al 90 % de ácido carmínico; no inferior al 50 % de ácido carmínico en los quelatos.	
Descripción	Polvo o sólido friable, de color rojo a rojo oscuro	
Identificación		
Espectrometría	Ácido carmínico:	
	Máximo en solución acuosa amoniacal a aproximadamente 518 nm	
	Máximo en solución diluida de ácido clorhídrico a aproximadamente 494 nm	
	E 1 %/1 cm 139 a un valor máximo aproximado de 494 nm en ácido clorhídrico diluido	
	Ácido 4-aminocarmínico:	
	Máximo en solución acuosa amoniacal a aproximadamente 535 nm	
	Máximo en solución diluida de ácido clorhídrico a aproximadamente 530 nm	
	E 1 %/1 cm 260 a un valor máximo aproximado de 535 nm en solución acuosa amoniacal, pH 9,5	
	En productos comerciales, el ácido carmínico puede diferenciarse de su forma aminada mediante HPLC	
Pureza		
Residuos de disolventes	Etanol:	no más de 150 mg/kg
	Metanol:	no más de 50 mg/kg
Cenizas totales	Ácido carmínico:	no más del 5 %
	Carmín:	no más del 12 %
Proteína (N × 6,25)	Ácido carmínico:	no más del 2,2 %
	Carmín:	no más del 25 %
Ácido 4-aminocarmínico:	no más del 3 % en relación con el ácido carmínico	
Materia insoluble en amoniaco diluido	Carmín: no más del 1 %	
Arsénico	No más de 1 mg/kg	
Plomo	No más de 1,5 mg/kg	
Mercurio	No más de 0,5 mg/kg	
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg	
Criterios microbiológicos		
Salmonella spp.	Ausente en 10 g	

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

▼B

E 122 AZORRUBINA, CARMOISINA

Sinónimos	CI Food Red 3
Definición	La azorrubina consiste fundamentalmente en 4-hidroxi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-1-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.
	La azorrubina se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	14720
EINECS	222-657-4
Denomiación química	4-hidroxi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-1-sulfonato disódico
Fórmula química	$C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$
Peso molecular	502,44
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica
	$E^{1\%}_{1cm}$ 510 a aproximadamente 516 nm en solución acuosa

▼B

Descripción	Polvo o gránulos de color rojo a castaño
Apariencia de la solución acuosa	Roja
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 516 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 1 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico ácido 4-hidroxinaftaleno-1-sulfónico	No más del 0,5 % en total
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 123 AMARANTO

Sinónimos	CI Food Red 9
Definición	El amaranto consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-3,6-disulfonato trisódico y colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El amaranto se fabrica combinando ácido 4-amino-1-naftalensulfónico con ácido 3-hidroxi-2,7-naftalendisulfónico. El amaranto se describe como sal sódica. También se autorizan las sales de calcio y potasio.
Índice cromático	16185
EINECS	213-022-2
Denominación química	2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-3,6-disulfonato trisódico
Fórmula química	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
Peso molecular	604,48
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 440 a aproximadamente 520 nm en solución acuosa

▼B

Descripción	Polvo o gránulos de color marrón rojizo
Apariencia de la solución acuosa	Roja
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 520 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 3,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico	No más del 0,5 % en total
ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico	
ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico	
ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico	
ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-6-trisulfónico	
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 124 PONCEAU 4R, ROJO COCHINILLA A

Sinónimos	CI Food Red 7; New Coccine
Definición	El ponceau 4R consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-6,8-disulfonato trisódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El ponceau 4R se fabrica combinando ácido naftiónico diazotado con ácido G (ácido 2-naftol-6,8-disulfónico) y convirtiendo el producto combinado en sal trisódica. El ponceau 4R se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	16255
EINECS	220-036-2
Denominación química	2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-6,8-disulfonato trisódico
Fórmula química	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
Peso molecular	604,48

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 80 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 430 a aproximadamente 505 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos rojizos
Apariencia de la solución acuosa	Roja
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 505 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 1,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-6-trisulfónico	No más del 0,5 % en total
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 127 ERITROSINA

Sinónimos	CI Food Red 14
Definición	La eritrosina consiste fundamentalmente en 2-(2,4,5,7-tetrayodo-3-óxido-6-oxoxanten-9-il) benzoato disódico monohidratado y otros colorantes secundarios junto con agua, cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. La eritrosina se fabrica yodando la fluoresceína, el producto de la condensación del resorcinol y el anhídrido ftálico. La eritrosina se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	45430
EINECS	240-474-8
Denominación química	2-(2,4,5,7-tetrayodo-3-óxido-6-oxoxanten-9-il)benzoato disódico monohidratado
Fórmula química	$C_{20}H_6I_4Na_2O_5\ H_2O$

▼B

Peso molecular	897,88
Análisis	Contenido no inferior al 87 % del total de colorantes, expresado como sal sódica anhidra $E^{1\%}_{1cm}$ 1 100 a aproximadamente 526 nm en solución acuosa de pH 7
Descripción	Polvo o gránulos rojos
Apariencia de la solución acuosa	Roja
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 526 nm de pH 7
Pureza	
Yoduros inorgánicos	No más del 0,1 %, expresado en yoduro sódico
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios (excepto la fluoresceína)	No más del 4,0 %
Fluoresceína	No más de 20 mg/kg
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
triyodo-resorcinol	No más del 0,2 %
ácido 2-(2,4-dihidroxi-3,5- diyodobenzoil) benzoico	No más del 0,2 %
Materia extraíble con éter	De una solución de pH entre 7 y 8, no más del 0,2 %
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 129 ROJO ALLURA AC

Sinónimos	CI Food Red 17
Definición	El rojo Allura AC consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonato-fenilazo) naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El rojo Allura AC se fabrica combinando ácido 5-amino-4-metoxi-2-toluensulfónico diazotizado con ácido 6-hidroxi-2-naftalensulfónico. El rojo Allura AC se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	16035
EINECS	247-368-0
Denominación química	2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonatofenilazo) naftaleno-6-sulfonato disódico
Fórmula química	$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$
Peso molecular	496,42

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 540 a aproximadamente 504 nm en solución acuosa de pH 7
Descripción	Polvo o gránulos de color rojo oscuro
Apariencia de la solución acuosa	Roja
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 504 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 3,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
sal sódica del ácido 6-hidroxi-2-naftalensulfónico	No más del 0,3 %
ácido 4-amino-5-metoxi-2-metilbencenosulfónico	No más del 0,2 %
sal disódica del ácido 6,6-oxibis (2-naftalensulfónico)	No más del 1,0 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	A partir de una solución de pH 7, no más del 0,2 %
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 131 AZUL PATENTE V

Sinónimos	CI Food Blue 5
Definición	El azul patente V consiste fundamentalmente en el compuesto cálcico o sódico de la sal interna del hidróxido (4-[α-(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno]2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil-amónico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico, sulfato sódico o sulfato cálcico como principales componentes incoloros. También se autoriza la sal potásica.
Índice cromático	42051
EINECS	222-573-8
Denominación química	Compuesto cálcico o sódico de la sal interna del hidróxido (4-[α-(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno] 2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil-amónico

▼B

Fórmula química	Compuesto cálcico: $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Ca_{1/2}$ Compuesto sódico: $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$
Peso molecular	Compuesto cálcico: 579,72 Compuesto sódico: 582,67
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 2 000 a aproximadamente 638 nm en solución acuosa de pH 5
Descripción	Polvo o gránulos de color azul oscuro
Apariencia de la solución acuosa	Azul
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a 638 nm de pH 5
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 2,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
3-hidroxi-benzaldehído ácido 3-hidroxibenzoico ácido 3-hidroxi-4-sulfobenzoico ácido N,N-dietilamino-benceno-sulfónico	} No más del 0,5 % en total
Leucobase	No más del 4,0 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	A partir de una solución de pH 5, no más del 0,2 %
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 132 INDIGOTINA, CARMÍN DE ÍNDIGO

Sinónimos	CI Food Blue 1
Definición	La indigotina consiste fundamentalmente en una mezcla de 3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,5′-disulfonato disódico, 3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,7′-disulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. La indigotina se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica. El carmín de índigo se obtiene mediante sulfonación del índigo. Esto se consigue calentando el índigo (o la pasta de índigo) en presencia de ácido sulfúrico. Se aísla el colorante y se somete a procesos de depuración.

▼B

Índice cromático	73015
EINECS	212-728-8
Denominación química	3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,5′-disulfonato disódico
Fórmula química	$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$
Peso molecular	466,36
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica. 3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,7′-disulfonato disódico: no más del 18 % $E^{1\%}_{1cm}$ 480 a aproximadamente 610 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color azul oscuro
Apariencia de la solución acuosa	Azul
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 610 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	Con exclusión del 3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,7′-disulfonato disódico: no más del 1,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido isatin-5-sulfónico	No más del 0,5 % en total
ácido 5-sulfoantranílico	
ácido antranílico	
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 133 AZUL BRILLANTE FCF

Sinónimos	CI Food Blue 2
Definición	El azul brillante FCF consiste fundamentalmente en alfa-[4-(N-etil-3-sulfonatobencilamino) fenil-alfa-(4-N-etil-3-sulfonatobencilamino) ciclohexa-2,5-dienilideno] tolueno-2-sulfonato disódico y sus isómeros y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El azul brillante FCF se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	42090
EINECS	223-339-8

▼B

Denominación química	alfa-[4-(N-etil-3-sulfonatobencilamino)-fenil-alfa-(4-N-etil-3-sulfonatobencilamino) ciclohexa-2,5-dienilideno] tolueno-2-sulfonato disódico
Fórmula química	$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$
Peso molecular	792,84
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 1 630 a aproximadamente 630 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color azul rojizo
Apariencia de la solución acuosa	Azul
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 630 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 6,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
conjunto de los ácidos 2-, 3- y 4-formilbenceno-sulfónico	No más del 1,5 %
ácido 3-[(etil)(4-sulfofenil) amino] metilbenceno-sulfónico	No más del 0,3 %
Leucobase	No más del 5,0 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % a pH 7
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 140 i) CLOROFILAS

Sinónimos	CI Natural Green 3; clorofila magnésica; feofitina magnésica
Definición	Las clorofilas se obtienen mediante extracción con disolventes de cepas de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. Durante la fase posterior de eliminación del disolvente, el magnesio coordinado, presente de forma natural, puede ser eliminado de las clorofilas, parcial o totalmente, para dar las correspondientes feofitinas. Los principales colorantes son las feofitinas y las clorofilas magnésicas. El extracto, del que ya se ha eliminado el disolvente, contiene otros pigmentos, como carotenoides, así como aceites, grasas y ceras procedentes del material de origen. Solo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.

▼B

Índice cromático	75810	
EINECS	Clorofilas: 215-800-7; clorofila a: 207-536-6; clorofila b: 208-272-4	
Denominación química	Los principales colorantes son los siguientes: fitil (13^2R,17S,18S)-3-(8-etil-13^2-metoxicarbonil-2,7,12,18-tetrametil-13′-oxo-3-vinil-13^1-13^2-17,18-tetrahidrociclopenta [at]-porfirin-17-il)propionato, (feofitina a), o como complejo de magnesio (clorofila a) fitil (13^2R,17S,18S)-3-(8-etil-7-formil-13^2-metoxicarbonil-2,12,18-trimetil-13′-oxo-3-vinil-13^1-13^2-17,18-tetrahidrociclopenta[at]-porfirin-17-il)propionatp, (feofitina b), o como complejo de magnesio (clorofila b)	
Fórmula química	Complejo de magnesio de la clorofila a: $C_{55}H_{72}MgN_4O_5$ Clorofila a: $C_{55}H_{74}N_4O_5$ Complejo de magnesio de la clorofila b: $C_{55}H_{70}MgN_4O_6$ Clorofila b: $C_{55}H_{72}N_4O_6$	
Peso molecular	Complejo de magnesio de la clorofila a: 893,51 Clorofila a: 871,22 Complejo de magnesio de la clorofila b: 907,49 Clorofila b: 885,20	
Análisis	Contenido de clorofilas totales combinadas y sus complejos de magnesio no inferior al 10 % $E^{1\%}_{1cm}$ 700 a aproximadamente 409 nm en cloroformo	
Descripción	Sólido céreo con un color entre verde oliva y verde oscuro, según el contenido en magnesio coordinado	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en cloroformo a aproximadamente 409 nm	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Metiletilcetona	
	Metanol	
	Etanol	
	Propan-2-ol	
	Hexano	
	Diclorometano:	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	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	

▼B

E 140 ii) CLOROFILINAS

Sinónimos	CI Natural Green 5, clorofilina sódica, clorofilina potásica
Definición	Las sales alcalinas de las clorofilinas se obtienen mediante saponificación de un extracto con disolventes de cepas de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. La saponificación elimina los grupos estéricos metilo y fitol y puede abrir parcialmente el anillo de ciclopentenilo. Los grupos ácidos se neutralizan para formar las sales potásicas o sódicas. Solo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.
Índice cromático	75815
EINECS	287-483-3
Denominación química	Los principales colorantes en su forma ácida son los siguientes: — 3-(10-carboxilato-4-etil-1,3,5,8-tetrametil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il)propionato (clorofilina a) y — 3-(10-carboxilato-4-etil-3-formil-1,5,8-trimetil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il)propionato (clorofilina b) Según el grado de hidrólisis, el anillo de ciclopentenilo puede estar abierto, de lo que resulta una tercera función carboxílica. También puede haber complejos de magnesio.
Fórmula química	Clorofilina a (forma ácida): $C_{34}H_{34}N_4O_5$ Clorofilina b (forma ácida): $C_{34}H_{32}N_4O_6$
Peso molecular	Clorofilina a: 578,68 Clorofilina b: 592,66 Cada forma puede tener 18 daltones más si está abierto el anillo de ciclopentenilo.
Análisis	Contenido de clorofilinas totales no inferior al 95 % de la muestra desecada a aproximadamente 100 °C durante 1 hora. $E^{1\%}_{1cm}$ 700 a aproximadamente 405 nm en solución acuosa de pH 9 $E^{1\%}_{1cm}$ 140 a aproximadamente 653 nm en solución acuosa de pH 9
Descripción	Polvo entre verde oscuro y azul-negro
Identificación	
Espectrometría	Máximo en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 9 a aproximadamente 405 nm y a aproximadamente 653 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetona, Metiletilcetona, Metanol, Etanol, Propan-2-ol, Hexano: No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto Diclorometano: No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 141 i) COMPLEJOS CÚPRICOS DE CLOROFILAS

Sinónimos	CI Natural Green 3, clorofila cúprica, feofitina cúprica
Definición	Las clorofilas cúpricas se obtienen mediante la adición de una sal de cobre a la sustancia obtenida mediante extracción con disolventes de cepas de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. El producto, del que se ha eliminado el disolvente, contiene otros pigmentos, como carotenoides, así como grasas y ceras procedentes del material de origen. Los principales colorantes son las feofitinas cúpricas. Solo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.
Índice cromático	75810
EINECS	Clorofila a cúprica: 239-830-5; clorofila b cúprica: 246-020-5
Denominación química	fitil (13^2R,17S,18S)-3-[8-etil-13^2-metoxicarbonil-2,7,12,18-tetrametil-13′-oxo-3-vinil-13^1-13^2-17,18-tetrahidrociclopenta(at)-porfirin-17-il] propionato de cobre (II) (clorofila a cúprica) fitil (13^2R,17S,18S)-3-[8-etil-7-formil-13^2-metoxicarbonil-2,12,18-trimetil-13′-oxo-3-vinil-13^1-13^2-17,18-tetrahidrociclopenta(at)-porfirin-17-il] propionato de cobre (II) (clorofila b cúprica)
Fórmula química	Clorofila a cúprica: $C_{55}H_{72}Cu\ N_4O_5$ Clorofila b cúprica: $C_{55}H_{70}Cu\ N_4O_6$
Peso molecular	Clorofila a cúprica: 932,75 Clorofila b cúprica: 946,73
Análisis	Contenido total de clorofilas cúpricas no inferior al 10 % $E^{1\%}_{1cm}$ 540 a aproximadamente 422 nm en cloroformo $E^{1\%}_{1cm}$ 300 a aproximadamente 652 nm en cloroformo
Descripción	Sólido céreo de color entre verde azulado y verde oscuro, según el material de origen
Identificación	
Espectrometría	Máximos en cloroformo a aproximadamente 422 nm y a aproximadamente 652 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetona; Metiletilcetona; Metanol; Etanol; Propan-2-ol; Hexano: No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto Diclorometano: No más de 10 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

▼B

Iones de cobre	No más de 200 mg/kg
Cobre total	No más del 8,0 % del total de feofitinas cúpricas

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 141 ii) COMPLEJOS CÚPRICOS DE CLOROFILINAS

Sinónimos	Clorofilina cúprica de sodio, clorofilina cúprica de potasio, CI Natural Green 5
Definición	Las sales alcalinas de las clorofilinas cúpricas se obtienen mediante la adición de cobre al producto obtenido por saponificación de un extracto con disolventes de cepas de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. La saponificación elimina los grupos estéricos metilo y fitol y puede abrir parcialmente el anillo de ciclopentenilo. Tras adición de cobre a las clorofilinas purificadas, los grupos ácidos se neutralizan para formar las sales de potasio o de sodio. Solo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.
Índice cromático	75815
EINECS	
Denominación química	Los principales colorantes en su forma ácida son los siguientes: complejo cúprico de 3-(10-carboxilato-4-etil-1,3,5,8-tetrametil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il) propionato (clorofilina a cúprica) y complejo cúprico de 3-(10-carboxilato-4-etil-3-formil-1,5,8-trimetil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il) propionato (clorofilina b cúprica)
Fórmula química	Clorofilina a cúprica (forma ácida): $C_{34}H_{32}Cu\ N_4O_5$ Clorofilina b cúprica (forma ácida): $C_{34}H_{30}Cu\ N_4O_6$
Peso molecular	Clorofilina a cúprica: 640,20 Clorofilina b cúprica: 654,18 Cada forma puede tener 18 daltones más si está abierto el anillo de ciclopentenilo.
Análisis	Contenido total de clorofilinas cúpricas no inferior al 95 % de la muestra desecada a 100 °C durante 1 hora. $E^{1\%}_{1cm}$ 565 a aproximadamente 405 nm en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5 $E^{1\%}_{1cm}$ 145 a aproximadamente 630 nm en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5
Descripción	Polvo entre verde oscuro y azul-negro
Identificación	
Espectrometría	Máximo en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5 a aproximadamente 405 nm y a 630 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetona Metiletilcetona Metanol Etanol Propan-2-ol Hexano } No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto

▼B

	Diclorometano	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	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	
Iones de cobre	No más de 200 mg/kg	
Cobre total	No más del 8,0 % del total de clorofilinas cúpricas	

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 142 VERDE S

Sinónimos	CI Food Green 4, verde brillante BS
Definición	El verde S consiste fundamentalmente en N-[(4-[dimetilamino]fenil) (2-hidroxi-3,6-disulfo-1-naftalenil)metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-N-metilmetanaminio sódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico y/o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El verde S se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	44090
EINECS	221-409-2
Denominación química	N-[4-([4-(dimetilamino)fenil] [2-hidroxi-3,6-disulfo-1-naftalenil]-metileno)2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-metilmetanaminio sódico 5-[4-dimetilamino-alfa-(4-dimetiliminiociclohexa-2,5-dienilideno)-bencil]-6-hidroxi-7-sulfonato-naftaleno-2-sulfonato sódico (denominación alternativa)
Fórmula química	$C_{27}H_{25}N_2NaO_7S_2$
Peso molecular	576,63
Análisis	Contenido no inferior al 80 % de colorantes totales expresados como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 1 720 a aproximadamente 632 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color azul oscuro o verde oscuro
Apariencia de la solución acuosa	Azul o verde
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 632 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 1,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
alcohol 4,4′-bis (dimetilamino) bencidrílico	No más del 0,1 %
4,4′-bis (dimetilamino) benzofenona	No más del 0,1 %
ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico	No más del 0,2 %

▼B

Leucobase	No más del 5,0 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 150a CARAMELO NATURAL

Sinónimos	Caramelo cáustico
Definición	El caramelo natural se prepara mediante tratamiento térmico controlado de hidratos de carbono (edulcorantes nutritivos de calidad alimentaria disponibles en el mercado, monómeros glucosa y fructosa y/o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa y/o jarabe invertido y dextrosa). Para activar la caramelización pueden emplearse ácidos, álcalis y sales, salvo los compuestos amónicos y los sulfitos.
Índice cromático	
EINECS	232-435-9
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
Identificación	
Pureza	
Colorante ligado con celulosa DEAE	No más del 50 %
Colorante ligado con fosforilcelulosa	No más del 50 %
Intensidad de color ([1])	0,01-0,12
Nitrógeno total	No más del 0,1 %
Azufre total	No más del 0,2 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

([1]) La intensidad de color se define como la absorbencia de una solución al 0,1 % (p/v) de caramelo sólido en agua en una cubeta de 1 cm a 610 nm.

▼B

E 150b CARAMELO DE SULFITO CÁUSTICO

Sinónimos	
Definición	El caramelo de sulfito cáustico se prepara mediante tratamiento térmico controlado de hidratos de carbono (edulcorantes nutritivos de calidad alimentaria disponibles en el mercado, monómeros glucosa y fructosa y/o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa y/o jarabe invertido y dextrosa), con o sin ácidos o álcalis, en presencia de compuestos sulfíticos (ácido sulfuroso, sulfito potásico, bisulfito potásico, sulfito sódico y bisulfito sódico) sin que se utilicen compuestos amónicos.
Índice cromático	
EINECS	232-435-9
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
Identificación	
Pureza	
Colorante ligado con celulosa DEAE	Más del 50 %
Intensidad de color ([1])	0,05-0,13
Nitrógeno total	No más del 0,3 % ([2])
Dióxido de azufre	No más del 0,2 % ([2])
Azufre total	0,3 % – 3,5 % ([2])
Azufre ligado con celulosa DEAE	Más del 40 %
Relación de absorbencia del colorante ligado con celulosa DEAE	19-34
Relación de absorbencia ($A_{280/560}$)	Más de 50
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 150c CARAMELO AMÓNICO

Sinónimos	
Definición	El caramelo amónico se prepara mediante tratamiento térmico controlado de hidratos de carbono (edulcorantes nutritivos de calidad alimentaria disponibles en el mercado, monómeros glucosa y fructosa y/o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa y/o jarabe invertido y dextrosa), con o sin ácidos o álcalis, en presencia de compuestos amónicos (hidróxido amónico, carbonato amónico, carbonato ácido amónico y fosfato amónico) sin que se utilicen compuestos sulfíticos.

([1]) La intensidad de color se define como la absorbencia de una solución al 0,1 % (p/v) de caramelo sólido en agua en una cubeta de 1 cm a 610 nm.

([2]) Expresado en base equivalente de colorante, es decir, en términos de un producto con una intensidad de color de 0,1 unidades de absorbencia.

▼B

Índice cromático	
EINECS	232-435-9
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
Identificación	
Pureza	
Colorante ligado con celulosa DEAE	No más del 50 %
Colorante ligado con fosforilcelulosa	Más del 50 %
Intensidad de color ([1])	0,08-0,36
Nitrógeno amoniacal	No más del 0,3 % ([2])
4-metilimidazol	No más de 200 mg/kg ([2])
2-acetil-4-tetrahidroxi-butilimidazol	No más de 10 mg/kg ([2])
Azufre total	No más del 0,2 % ([2])
Nitrógeno total	0,7-3,3 % ([2])
Relación de absorbencia del colorante ligado con fosforilcelulosa	13-35
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 150d CARAMELO DE SULFITO AMÓNICO

Sinónimos	
Definición	El caramelo de sulfito amónico se prepara mediante tratamiento térmico controlado de hidratos de carbono (edulcorantes nutritivos de calidad alimentaria disponibles en el mercado, monómeros glucosa y fructosa y/o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa y/o jarabe invertido y dextrosa), con o sin ácidos o álcalis, en presencia tanto de compuestos sulfíticos como amónicos (ácido sulfuroso, sulfito potásico, bisulfito potásico, sulfito sódico, bisulfito sódico, hidróxido amónico, carbonato amónico, carbonato ácido amónico, fosfato amónico, sulfato amónico, sulfito amónico y sulfito ácido amónico).
Índice cromático	
EINECS	232-435-9
Denominación química	
Fórmula química	

([1]) La intensidad de color se define como la absorbencia de una solución al 0,1 % (p/v) de caramelo sólido en agua en una cubeta de 1 cm a 610 nm.

([2]) Expresado en base equivalente de colorante, es decir, en términos de un producto con una intensidad de color de 0,1 unidades de absorbencia.

▼B

Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
Identificación	
Pureza	
Colorante ligado con celulosa DEAE	Más del 50 %
Intensidad de color ([1])	0,10 – 0,60
Nitrógeno amoniacal	No más del 0,6 % ([2])
Dióxido de azufre	No más del 0,2 % ([2])
4-metilimidazol	No más de 250 mg/kg ([2])
Nitrógeno total	0,3 % – 1,7 % ([2])
Azufre total	0,8 % – 2,5 % ([2])
Relación nitrógeno/azufre del precipitado alcohólico	0,7 – 2,7
Relación de absorbencia del precipitado alcohólico ([3])	8 – 14
Relación de absorbencia ($A_{280/560}$)	No más de 50
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼M8

E 151 NEGRO BRILLANTE PN

▼B

Sinónimos	CI Food Black 1

▼M8

Definición	El negro brillante PN consiste fundamentalmente en 4-acetamido-5-hidroxi-6-[7-sulfonato-4-(4-sulfonatofenilazo)-1-naftilazo] naftaleno-1,7-disulfonato tetrasódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico y/o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El negro brillante PN se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y pótasica.

▼B

Índice cromático	28440
EINECS	219-746-5
Denominación química	4-acetamido-5-hidroxi-6-[7-sulfonato-4-(4-sulfonatofenilazo)-1-naftilazo] naftaleno-1,7-disulfonato tetrasódico
Fórmula química	$C_{28}H_{17}N_5Na_4O_{14}S_4$
Peso molecular	867,69

([1]) La intensidad de color se define como la absorbencia de una solución al 0,1 % (p/v) de caramelo sólido en agua en una cubeta de 1 cm a 610 nm.

([2]) Expresado en base equivalente de colorante, es decir, en términos de un producto con una intensidad de color de 0,1 unidades de absorbencia.

([3]) La relación de absorbencia del precipitado alcohólico se define como la absorbencia del precipitado a 280 nm dividida por la absorbencia a 560 nm (cubeta de 1 cm).

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 80 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 530 a aproximadamente 570 nm en disolución
Descripción	Polvo o gránulos negros
Apariencia de la solución acuosa	Negra azulada
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 570 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 4 %, expresado en contenido de colorante
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-acetamido-5-hidroxinaftaleno-1,7-disulfónico ácido 4-amino-5-hidroxinaftaleno-1,7-disulfónico ácido 8-aminonaftaleno-2-sulfónico- ácido 4,4′-diazoaminodi-(benceno-sulfónico)	No más del 0,8 % en total
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 153 CARBÓN VEGETAL

Sinónimos	Negro vegetal
Definición	El carbón vegetal activado se fabrica carbonizando materias vegetales, como madera, residuos de celulosa, turba y coco u otras cáscaras. Para fabricar carbón muy activado se tritura el carbón activado en un tren de rodillos, y el carbón activado en polvo resultante se centrifuga. La fracción fina del centrifugado se purifica lavándola con ácido clorhídrico, se neutraliza y se seca. El producto resultante es el que se conoce tradicionalmente como negro vegetal. Pueden fabricarse productos con mayor poder colorante a partir de la fracción fina en un nuevo centrifugado o triturado, seguido del lavado con ácido, la neutralización y el secado. Consiste fundamentalmente en carbón finamente dividido. Puede contener pequeñas cantidades de nitrógeno, hidrógeno y oxígeno. El producto puede absorber cierta humedad tras su obtención.

▼B

Índice cromático	77266
EINECS	231-153-3
Denominación química	Carbono
Fórmula química	C
Peso atómico	12,01
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de carbono, expresado en sustancia anhidra y exenta de ceniza
Pérdida por desecación	No más del 12 % (120 °C, 4 h)
Descripción	Polvo negro inodoro
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos
Combustibilidad	Cuando se calienta al rojo, se quema lentamente sin llama
Pureza	
Cenizas (total)	No más del 4,0 % (temperatura de ignición: 625 °C)
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
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	Menos de 50 µg/kg de benzo(a)pireno en el extracto obtenido al extraer 1 g de producto con 10 g de ciclohexano puro en extracción continua
Materia soluble en álcalis	El filtrado, obtenido por ebullición de 2 g de la muestra con 20 ml de hidróxido sódico N y filtración, debe ser incoloro

E 155 MARRÓN HT

Sinónimos	CI Food Brown 3
Definición	El marrón HT consite fundamentalmente en 4,4′-(2,4-dihidroxi-5-hidroximetil-1,3-fenilenobisazo) di(naftaleno-1-sulfonato) disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El marrón HT se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Índice cromático	20285
EINECS	224-924-0
Denominación química	4,4′-(2,4-dihidroxi-5-hidroximetil-1,3-fenilenobisazo) di(naftaleno-1-sulfonato) disódico
Fórmula química	$C_{27}H_{18}N_4Na_2O_9S_2$
Peso molecular	652,57
Análisis	Contenido no inferior al 70 % del total de colorantes, expresado como sal sódica $E^{1\%}_{1cm}$ 403 a aproximadamente 460 nm en solución acuosa de pH 7
Descripción	Polvo o gránulos de color marrón rojizo
Apariencia de la solución acuosa	Marrón

▼B

Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua de pH 7 a aproximadamente 460 nm
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 10 % (cromatografía en capa fina)
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico	No más del 0,7 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en una solución de pH 7
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 160a i) BETA-CAROTENO

Sinónimos	CI Food Orange 5
Definición	Estas especificaciones se aplican predominantemente a los isómeros todo trans del beta-caroteno, junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Los preparados diluidos y estabilizados pueden presentar distintas proporciones de isómeros trans-cis.
Índice cromático	40800
EINECS	230-636-6
Denominación química	Beta-caroteno, beta-beta-caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88
Análisis	No inferior al 96 % del total de colorantes, expresado como beta-caroteno $E^{1\%}_{1cm}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color rojo a rojo parduzco
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 453-456 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del beta-caroteno: no más del 3,0 % del total de colorantes
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 160a ii) CAROTENOS DE PLANTAS

Sinónimos	CI Food Orange 5
Definición	Los carotenos de plantas se obtienen mediante extracción con disolvente de cepas de plantas comestibles, zanahorias, aceites vegetales, hierba, alfalfa y ortigas. El colorante principal consiste en carotenoides, cuya mayor parte está constituida por beta-carotenos. Pueden estar presentes alfa-caroteno, gamma-caroteno y otros pigmentos. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen. Solo pueden utilizarse en la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano ([1]), diclorometano y dióxido de carbono.
Índice cromático	75130
EINECS	230-636-6
Denominación química	
Fórmula química	Beta-caroteno: $C_{40}H_{56}$
Peso molecular	Beta-caroteno: 536,88
Análisis	Contenido de carotenos, expresado como beta-caroteno, no inferior al 5 %. En caso de productos obtenidos mediante extracción de aceites vegetales: no menos del 0,2 % en grasas comestibles. $E^{1\%}_{1cm}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
Descripción	
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 440-457 nm y 470-486 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetona, Metiletilcetona, Metanol, Propan-2-ol, Hexano, Etanol: No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto Diclorometano: No más de 10 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 160a iii) BETA-CAROTENO DE *Blakeslea trispora*

Sinónimos	CI Food Orange 5
Definición	Se obtiene de un proceso de fermentación en el que se utiliza un cultivo mixto de dos tipos sexualmente compatibles (+) y (–) de cepas del hongo *Blakeslea trispora*. El beta-caroteno se extrae de la biomasa con acetato de etilo o con acetato de isobutilo y luego con propan-2-ol, y se cristaliza. El producto cristalizado consiste básicamente en beta-caroteno con isómeros trans. Por ser un proceso natural, aproximadamente un 3 % del producto consiste en una mezcla de carotenoides característica.

([1]) De benceno, no más del 0,05 % v/v.

▼B

Índice cromático	40800
EINECS	230-636-6
Denominación química	Beta-caroteno, beta-beta-caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88
Análisis	No inferior al 96 % del total de colorantes, expresado como beta-caroteno $E^{1\%}_{1cm}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
Descripción	Cristales o polvo cristalino rojo, rojo parduzco o violeta púrpura (el color varía en función del disolvente de extracción utilizado y de las condiciones de cristalización)
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 453-456 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetato de etilo, Etanol: No más del 0,8 %, por separado o en conjunto Acetato de isobutilo: no más del 1,0 % Propan-2-ol: no más del 0,1 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del beta-caroteno: no más del 3,0 % del total de colorantes
Plomo	No más de 2 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Mohos	No más de 100 colonias por gramo
Levaduras	No más de 100 colonias por gramo
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g
Escherichia coli	Ausencia en 5 g

E 160a iv) CAROTENOS DE ALGAS

Sinónimos	CI Food Orange 5

▼M8

Definición	La mezcla de carotenos también puede obtenerse de cepas del alga *Dunaliella salina.* Se extrae el beta-caroteno mediante un aceite esencial. La preparación es una suspensión al 20-30 % en aceite comestible. La proporción de isómeros trans-cis se sitúa en la gama de 50/50 a 71/29. El colorante principal consiste en carotenoides, cuya mayor parte está constituida por beta-carotenos. Pueden estar presentes alfa-carotenos, luteína, ceaxantina y beta-criptoxantina. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.

▼B

Índice cromático	75130
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	Beta-caroteno: $C_{40}H_{56}$
Peso molecular	Beta-caroteno: 536,88

▼B

Análisis	Contenido en carotenos, expresado como beta-caroteno, no inferior al 20 % $E^{1\%}_{1cm}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
Descripción	
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 440-457 nm y 474-486 nm
Pureza	
Tocoferoles naturales en aceite comestible	No más del 0,3 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼M32

E 160b i) BIXINA DE BIJA

I) BIXINA EXTRAÍDA CON DISOLVENTES

Sinónimos	Annato B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definición	La bixina extraída con disolventes se obtiene mediante extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (*Bixa orellana* L.) con uno o más de los siguientes disolventes de uso alimentario: acetona, metanol, hexano, etanol, alcohol isopropílico, acetato de etilo, alcohol alcalino o dióxido de carbono supercrítico. El preparado resultante puede ser acidificado, seguido de eliminación del disolvente, secado y molienda. La bixina extraída con disolventes contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la *cis*-bixina y un principio colorante de menor importancia es la *trans*-bixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la bixina.
Índice cromático	75120
EINECS	230-248-7
Denominación química	*cis*-Bixina: (9-*cis*)-hidrógeno-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato de metilo
Fórmula química	*cis*-Bixina: $C_{25}H_{30}O_4$
Peso molecular	394,5
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 85 % (expresado en bixina) $E^{1\%}_{1cm}$ 3090 a unos 487 nm en tetrahidrofurano y acetona
Descripción	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol
Espectrometría	La muestra en acetona presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 425, 457 y 487 nm
Pureza	
Norbixina	No más del 5 % del total de colorantes
Disolventes residuales	Acetona: no más de 30 mg/kg Metanol: no más de 50 mg/kg Hexano: no más de 25 mg/kg Etanol: Alcohol isopropílico: Acetato de etilo: no más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
Arsénico	No más de 2 mg/kg

▼M32

Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg

II) BIXINA TRATADA EN MEDIO ACUOSO

Sinónimos	Annato E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definición	La bixina tratada en medio acuoso se prepara mediante extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (*Bixa orellana* L.) por abrasión de las semillas en presencia de agua fría, moderadamente alcalina. El preparado resultante se acidifica para precipitar la bixina, que, a continuación, se filtra, se seca y se muele. La bixina tratada en medio acuoso contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la *cis*-bixina y un principio colorante de menor importancia es la *trans*-bixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la bixina.
Índice cromático	75120
EINECS	230-248-7
Denominación química	*cis*-Bixina: (9-*cis*)-hidrógeno-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato de metilo
Fórmula química	*cis*-Bixina: $C_{25}H_{30}O_4$
Peso molecular	394,5
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 25 % (expresado en bixina) $E^{1\ \%}_{1cm}$ 3090 a unos 487 nm en tetrahidrofurano y acetona
Descripción	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol
Espectrometría	La muestra en acetona presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 425, 457 y 487 nm
Pureza	
Norbixina	No más del 7 % del total de colorantes
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg

E 160b ii) NORBIXINA DE BIJA

I) NORBIXINA EXTRAÍDA CON DISOLVENTES

Sinónimos	Annato C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definición	La norbixina extraída con disolventes se obtiene de la cubierta exterior de las semillas de la bija (*Bixa orellana* L.) por lavado con uno o más de los siguientes disolventes de uso alimentario: acetona, metanol, hexano, etanol, alcohol isopropílico, acetato de etilo, alcohol alcalino o dióxido de carbono supercrítico, seguido de eliminación del disolvente, cristalización y secado. Al polvo resultante se le añade agua alcalina, que, a continuación, se calienta para hidrolizar el colorante y se enfría. La solución acuosa se filtra y se acidifica para precipitar la norbixina. El precipitado se filtra, se lava, se seca y se muele para obtener un polvo granuloso.

▼M32

	La norbixina extraída con disolventes contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la *cis*-norbixina y un principio colorante de menor importancia es la *trans*-norbixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la norbixina.	
Índice cromático	75120	
EINECS	208-810-8	
Denominación química	*cis*-Norbixina: ácido 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioico Sal dipotásica de *cis*-norbixina: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato dipotásico Sal disódica de *cis*-norbixina: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato disódico	
Fórmula química	*cis*-Norbixina: $C_{24}H_{28}O_4$ Sal dipotásica de *cis*-norbixina: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ Sal disódica de *cis*-norbixina: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$	
Peso molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal dipotásica), 424,5 (sal disódica)	
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 85 % (expresado en norbixina) $E^{1\ \%}_{1cm}$ 2870 a unos 482 nm en una solución de hidróxido potásico al 0,5 %	
Descripción	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura	
Identificación		
Solubilidad	Soluble en agua alcalina, ligeramente soluble en etanol	
Espectrometría	La muestra en una solución de hidróxido potásico al 0,5 % presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 453 nm y 482 nm	
Pureza		
Disolventes residuales	Acetona: no más de 30 mg/kg Metanol: no más de 50 mg/kg Hexano: no más de 25 mg/kg Etanol:	
	Alcohol isopropílico: Acetato de etilo:	no más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
Arsénico	No más de 2 mg/kg	
Plomo	No más de 1 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg	

II) NORBIXINA TRATADA EN MEDIO ALCALINO, PRECIPITADA EN MEDIO ÁCIDO

Sinónimos	Annato F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definición	La norbixina tratada en medio alcalino (precipitada en medio ácido) se prepara mediante la extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (*Bixa orellana* L.) con álcali en solución acuosa. La bixina se hidroliza a norbixina en una solución alcalina caliente y se acidifica para precipitar la norbixina. El precipitado se filtra, se seca y se muele para obtener un polvo granuloso. La norbixina tratada en medio alcalino contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la *cis*-norbixina y un principio colorante de menor importancia es la *trans*-norbixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la norbixina.
Índice cromático	75120

▼**M32**

EINECS	208-810-8
Denominación química	*cis*-Norbixina: ácido 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioico Sal dipotásica de *cis*-norbixina: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato dipotásico Sal disódica de *cis*-norbixina: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato disódico
Fórmula química	*cis*-Norbixina: $C_{24}H_{28}O_4$ Sal dipotásica de *cis*-norbixina: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ Sal disódica de *cis*-norbixina: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Peso molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal dipotásica), 424,5 (sal disódica)
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 35 % (expresado en norbixina) $E^{1\ \%}_{1cm}$ 2870 a unos 482 nm en una solución de hidróxido potásico al 0,5 %
Descripción	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua alcalina, ligeramente soluble en etanol
Espectrometría	La muestra en una solución de hidróxido potásico al 0,5 % presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 453 nm y 482 nm
Pureza	
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg

III) NORBIXINA TRATADA EN MEDIO ALCALINO, NO PRECIPITADA EN MEDIO ÁCIDO

Sinónimos	Annato G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definición	La norbixina tratada en medio alcalino (no precipitada en medio ácido) se prepara mediante la extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (*Bixa orellana* L.) con álcali en solución acuosa. La bixina se hidroliza a norbixina en una solución alcalina caliente. El precipitado se filtra, se seca y se muele para obtener un polvo granuloso. Como colorante principal, los extractos contienen sobre todo la sal potásica o sódica de la norbixina. La norbixina tratada en medio alcalino (no precipitada en medio ácido) contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la *cis*-norbixina y un principio colorante de menor importancia es la *trans*-norbixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la norbixina.
Índice cromático	75120
EINECS	208-810-8
Denominación química	*cis*-Norbixina: ácido 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioico Sal dipotásica de *cis*-norbixina: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato dipotásico Sal disódica de *cis*-norbixina: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato disódico
Fórmula química	*cis*-Norbixina: $C_{24}H_{28}O_4$ Sal dipotásica de *cis*-norbixina: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ Sal disódica de *cis*-norbixina: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$

▼M32

Peso molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal dipotásica), 424,5 (sal disódica)
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 15 % (expresado en norbixina) $E^{1\ \%}_{1cm}$ 2870 a unos 482 nm en una solución de hidróxido potásico al 0,5 %
Descripción	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua alcalina, ligeramente soluble en etanol
Espectrometría	La muestra en una solución de hidróxido potásico al 0,5 % presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 453 nm y 482 nm
Pureza	
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg

▼B

E 160c EXTRACTO DE PIMENTÓN, CAPSANTINA, CAPSORRUBINA

Sinónimos	Oleorresina de pimentón	
Definición	El extracto de pimentón se obtiene mediante extracción con disolventes de cepas del pimentón, que consiste en la carne molida de los frutos, con o sin semilla, de *Capsicum annuum* L., y contiene los principales colorantes de esta especia. Los principales colorantes son la capsantina y la capsorrubina. Se sabe que está presente una amplia variedad de otros compuestos coloreados. Solo pueden utilizarse en la extracción los siguientes disolventes: metanol, etanol, acetona, hexano, diclorometano, acetato de etilo, propan-2-ol y dióxido de carbono.	
Índice cromático		
EINECS	Capsantina: 207-364-1; capsorrubina: 207-425-2	
Denominación química	Capsantina: (3R,3′S,5′R)-3,3′-dihidroxi-beta,kappa-caroteno-6-ona Capsorrubina: (3S,3′S,5R,5R′)-3,3′-dihidroxi-kappa,kappa-caroteno-6,6′-diona	
Fórmula química	Capsantina:	$C_{40}H_{56}O_3$
	Capsorrubina:	$C_{40}H_{56}O_4$
Peso molecular	Capsantina:	584,85
	Capsorrubina:	600,85
Análisis	Extracto de pimentón: contenido no inferior al 7,0 % de los carotenoides Capsantina/capsorrubina: contenido no inferior al 30 % del total de carotenoides $E^{1\%}_{1cm}$ 2 100 a aproximadamente 462 nm en acetona	

▼B

Descripción	Líquido viscoso rojo oscuro	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en acetona a aproximadamente 462 nm	
Reacción cromática	Se produce un color azul intenso al añadir una gota de ácido sulfúrico a una gota de muestra en 2 o 3 gotas de cloroformo	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetato de etilo Metanol Etanol Acetona Hexano Propan-2-ol	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Diclorometano:	no más de 10 mg/kg
Capsaicina	No más de 250 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	

E 160d LICOPENO

I. Licopeno sintético

Sinónimos	Licopeno obtenido por síntesis química
Definición	El licopeno sintético es una mezcla de isómeros geométricos de licopenos, que se produce mediante condensación de Wittig de intermedios sintéticos comúnmente usados en la producción de otros carotenoides que se utilizan en los alimentos. El licopeno sintético se compone principalmente de licopeno todo *trans*, además de 5-*cis*-licopeno y pequeñas cantidades de otros isómeros. Los preparados comerciales de licopeno destinados a utilizarse en alimentos se presentan en forma de suspensiones en aceites comestibles, o polvos dispersables en agua o solubles en agua.
Índice cromático	75125
EINECS	207-949-1
Denominación química	ψ,ψ-caroteno, licopeno todo *trans*, licopeno (todo E), (todo E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaeno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,85
Análisis	No menos del 96 % de licopenos totales (no menos del 70 % de licopeno todo *trans*) $E^{1\%}_{1cm}$ 3 450 a 465-475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo *trans* puro)
Descripción	Polvo cristalino rojo

▼B

Identificación	
Espectrofotometría	Una solución en hexano muestra una absorción máxima a aproximadamente 470 nm
Prueba de detección de carotenoides	El color de la solución de la muestra en acetona desaparece después de adiciones sucesivas de una solución al 5 % de nitrito de sodio y ácido sulfúrico 1 N
Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en cloroformo
Propiedades de una solución al 1 % en cloroformo	Clara y con un intenso color rojo anaranjado
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 40 °C, 4 horas a 20 mm Hg)
Apo-12'-licopenal	No más de 0,15 %
Óxido de trifenilfosfina	No más del 0,01 %
Residuos de disolventes	Metanol: no más de 200 mg/kg Hexano, propan-2-ol: no más de 10 mg/kg cada uno Diclorometano: no más de 10 mg/kg (solo en preparados comerciales)
Plomo	No más de 1 mg/kg

II. Licopeno de tomates rojos

Sinónimos	Natural Yellow 27
Definición	El licopeno se obtiene mediante extracción con disolventes de tomates rojos (*Lycopersicon esculentum* L.), con eliminación posterior del disolvente. Solo pueden utilizarse los siguientes disolventes: dióxido de carbono, acetato de etilo, acetona, propan-2-ol, metanol, etanol y hexano. El principal colorante de los tomates es el licopeno, aunque pueden estar presentes pequeñas cantidades de otros pigmentos carotenoides. Además de otros pigmentos, el producto puede contener aceites, grasas, ceras y aromas que están presentes de forma natural en los tomates.
Índice cromático	75125
EINECS	207-949-1
Denominación química	ψ,ψ-caroteno, licopeno todo *trans*, licopeno (todo E), (todo E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22, 24,26, 30-dotriacontatridecaeno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,85
Análisis	$E^{1\%}_{1cm}$ 3 450 a 465-475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo trans puro) Contenido no inferior al 5 % del total de colorantes
Descripción	Líquido viscoso rojo oscuro
Identificación	
Espectrofotometría	Máximo en hexano a aproximadamente 472 nm

▼B

Pureza		
Residuos de disolventes	Propan-2-ol	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Hexano	
	Acetona	
	Etanol	
	Metanol	
	Acetato de etilo	
Cenizas sulfatadas	No más del 1 %	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 2 mg/kg	

III. Licopeno de *Blakeslea trispora*

Sinónimos	Natural Yellow 27
Definición	El licopeno de *Blakeslea trispora* se extrae de la biomasa fúngica y se purifica mediante cristalización y filtración. Consiste principalmente en licopeno todo *trans*. También contiene pequeñas cantidades de carotenoides. El propan-2-ol y el acetato de isobutilo son los únicos disolventes utilizados en la elaboración. Los preparados comerciales de licopeno destinados a utilizarse en alimentos se presentan en forma de suspensiones en aceites comestibles, o polvos que se dispersan o se disuelven en agua.
Índice cromático	75125
EINECS	207-949-1
Denominación química	ψ,ψ-caroteno, licopeno todo *trans*, licopeno (todo E), (todo E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaeno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,85
Análisis	No menos de un 95 % de licopenos totales y no menos de un 90 % de licopeno todo *trans* de todos los colorantes) $E^{1\%}_{1cm}$ 3 450 a 465-475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo *trans* puro)
Descripción	Polvo cristalino rojo
Identificación	
Espectrofotometría	Una solución en hexano muestra una absorción máxima a aproximadamente 470 nm
Prueba de detección de carotenoides	El color de la solución de la muestra en acetona desaparece después de adiciones sucesivas de una solución al 5 % de nitrito de sodio y ácido sulfúrico 1N.
Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en cloroformo
Propiedades de una solución al 1 % en cloroformo	Clara y con un intenso color rojo anaranjado

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 40 °C, 4 horas a 20 mm Hg)
Otros carotenoides	No más del 5 %
Residuos de disolventes	Propan-2-ol: no más del 0,1 % Acetato de isobutilo: no más del 1,0 % Diclorometano: no más de 10 mg/kg (solo en preparados comerciales)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 160e BETA-APO-8′-CAROTENAL (C30)

Sinónimos	CI Food Orange 6
Definición	Estas especificaciones se aplican predominantemente a todos los isómeros trans del beta-apo-8′-carotenal junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Las formas diluidas y estabilizadas se preparan a partir de beta-apo-8′-carotenal que cumpla estas especificaciones e incluyen soluciones o suspensiones de beta-apo-8′-carotenal en grasas o aceites comestibles, emulsiones o polvos dispersables en agua. Estos preparados pueden presentar distintas proporciones de isómeros *cis/trans*.
Índice cromático	40820
EINECS	214-171-6
Denominación química	Beta-apo-8′-carotenal; aldehído de *trans*-beta-apo-8′caroteno
Fórmula química	$C_{30}H_{40}O$
Peso molecular	416,65
Análisis	No menos del 96 % del total de colorantes $E^{1\%}_{1cm}$ 2 640 a 460-462 nm en ciclohexano
Descripción	Cristales con brillo metálico o polvo cristalino, de color violeta oscuro
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 460-472 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del beta-apo-8′-carotenal: no más del 3,0 % del total de colorantes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 161b LUTEÍNA

Sinónimos	Mezcla de carotenoides; xantofilas
Definición	La luteína se obtiene por extracción con disolventes de las cepas de plantas y frutos comestibles, así como de hierba, alfalfa y *Tagetes erecta*. El principal colorante consiste en carotenoides, cuya mayor

▼B

	parte está formada por luteína y sus ésteres de ácidos grasos. Pueden estar presentes cantidades variables de carotenos. La luteína puede contener grasas, aceites y ceras presentes de forma natural en los materiales vegetales. Solo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: metanol, etanol, propan-2-ol, hexano, acetona, metiletilcetona y dióxido de carbono.	
Índice cromático		
EINECS	204-840-0	
Denominación química	3,3′-dihidroxi-d-caroteno	
Fórmula química	$C_{40}H_{56}O_2$	
Peso molecular	568,88	
Análisis	Contenido total de colorantes no inferior al 4,0 %, expresado en luteína $E^{1\%}_{1cm}$ 2 550 a aproximadamente 445 nm en cloroformo/etanol (10 + 90) o en hexano/etanol/acetona (80 + 10 + 10)	
Descripción	Líquido oscuro de color marrón amarillento	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en cloroformo/etanol (1:9) a aproximadamente 445 nm	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetona Metiletilcetona Metanol Etanol Propan-2-ol Hexano	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 3 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	

E 161g CANTAXANTINA

Sinónimos	CI Food Orange 8
Definición	Estas especificaciones se aplican predominantemente al isómero todo *trans* de la cantaxantina junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Las formas diluidas y estabilizadas se preparan a partir de cantaxantina que cumpla estas especificaciones e incluyen soluciones o suspensiones de cantaxantina en grasas o aceites comestibles, emulsiones o polvos dispersables en agua. Estos preparados pueden presentar distintas proporciones de isómeros *cis/trans*.
Índice cromático	40850

▼B

EINECS	208-187-2
Denominación química	Beta-caroteno-4,4′-diona; cantaxantina; 4,4′-dioxo-beta-caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{52}O_2$
Peso molecular	564,86
Análisis	No menos del 96 % del total de colorantes, expresado en cantaxantina
	$E^{1\%}_{1cm}$ 2 200 a aproximadamente 485 nm en cloroformo; a 468-472 nm en ciclohexano; a 464-467 nm en éter de petróleo
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color violeta intenso
Identificación	
Espectrometría	Máximo en cloroformo a aproximadamente 485 nm Máximo en ciclohexano a 468-472 nm Máximo en éter de petróleo a 464-467 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5,0 % del total de colorantes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 162 ROJO DE REMOLACHA

Sinónimos	Betanina
Definición	El rojo de remolacha se obtiene de las raíces de cepas de la remolacha roja (*Beta vulgaris* L. var. *rubra*) por presión de la remolacha triturada como jugo de presión o mediante extracción acuosa de raíces troceadas de remolacha, con posterior enriquecimiento del principio activo. El colorante está formado por diferentes pigmentos pertenecientes a la clase de la betalaína. El principal colorante consiste en betacianinas (rojo), de las que la betanina supone el 75-95 %. Pueden estar presentes pequeñas cantidades de betaxantina (amarillo) y productos de degradación de las betalaínas (marrón claro). Además de los colorantes, el jugo o extracto contiene azúcares, sales o proteínas presentes naturalmente en la remolacha roja. La solución puede concentrarse y algunos productos pueden refinarse a fin de eliminar la mayoría de los azúcares, sales y proteínas.
Índice cromático	
EINECS	231-628-5
Denominación química	Ácido [S-(R',R')-4-(2-[2-carboxi-5-(beta-D-glucopiranosiloxi)-2,3-dihidro-6-hidroxi-1H-indol-1-il]-etenil)]-2,3-dihidro-2,6-piridina-dicarboxílico; 1-[2-([2,6-dicarboxi-1,2,3,4-tetrahidro-4-piridilideno]-etilideno)-5-beta-D-glucopiranosiloxi]-6-hidroxiindolio-2-carboxilato

▼B

Fórmula química	Betanina: $C_{24}H_{26}N_2O_{13}$
Peso molecular	550,48
Análisis	Contenido de colorante rojo, expresado en betanina, no inferior al 0,4 % $E^{1\%}_{1cm}$ 1 120 a aproximadamente 535 nm en solución acuosa de pH 5
Descripción	Líquido, pasta, polvo o sólido rojo o rojo oscuro
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua de pH 5 a aproximadamente 535 nm
Pureza	
Nitrato	No más de 2 g de anión nitrato/g de colorante rojo (tal como se haya calculado en la determinación)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 163 ANTOCIANINAS

Sinónimos	
Definición	Las antocianinas se obtienen mediante maceración o extracción con agua sulfitada, agua acidificada, dióxido de carbono, metanol o etanol a partir de las cepas de hortalizas y frutas comestibles, con su posterior concentración o purificación en caso necesario. El producto resultante puede transformarse en polvo en un proceso de desecado industrial. Las antocianinas contienen componentes comunes del material de origen, como antocianina, ácidos orgánicos, taninos, azúcares, minerales, etc., pero no necesariamente en las mismas proporciones que se encuentran en el material de origen. El etanol puede estar presente de forma natural como resultado del proceso de maceración. El agente colorante es la antocianina. Los productos se comercializan según la intensidad del color, determinada mediante análisis. El contenido en color no se expresa en unidades cuantitativas.
Índice cromático	
EINECS	208-438-6 (cianidina); 205-125-6 (peonidina); 208-437-0 (delfinidina); 211-403-8 (malvidina); 205-127-7 (pelargonidina); 215-849-4 (petunidina)
Denominación química	Cloruro de 3,3′,4′,5,7-pentahidroxi-flavilio (cianidina) Cloruro de 3,4′,5,7-tetrahidroxi-3′-metoxi-flavilio (peonidina) Cloruro de 3,4′,5,7-tetrahidroxi-3′,5′-dimetoxi-flavilio (malvidina) Cloruro de 3,5,7-trihidroxi-2-(3,4,5,trihidroxifenil)-1-benzopirilio (delfinidina) Cloruro de 3,3′4′,5,7-pentahidroxi-5′-metoxi-flavilio (petunidina) Cloruro de 3,5,7-trihidroxi-2-(4-hidroxifenil)-1-benzopirilio (pelargonidina)

▼B

Fórmula química	Cianidina: $C_{15}H_{11}O_6Cl$ Peonidina: $C_{16}H_{13}O_6Cl$ Malvidina: $C_{17}H_{15}O_7Cl$ Delfinidina: $C_{15}H_{11}O_7Cl$ Petunidina: $C_{16}H_{13}O_7Cl$ Pelargonidina: $C_{15}H_{11}O_5Cl$	
Peso molecular	Cianidina: 322,6 Peonidina: 336,7 Malvidina: 366,7 Delfinidina: 340,6 Petunidina: 352,7 Pelargonidina: 306,7	
Análisis	$E^{1\%}_{1cm}$ 300 para el pigmento puro a 515-535 nm a pH 3,0	
Descripción	Líquido, polvo o pasta rojo púrpura, con un ligero olor característico	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en metanol con 0,01 % de HCl concentrado Cianidina: 535 nm Peonidina: 532 nm Malvidina: 542 nm Delfinidina: 546 nm Petunidina: 543 nm Pelargonidina: 530 nm	
Pureza		
Residuos de disolventes	Metanol	No más de 50 mg/kg
	Etanol	No más de 200 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 1 000 mg/kg por porcentaje de pigmento	
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	

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 170 CARBONATO DE CALCIO

Sinónimos	CI Pigment White 18, creta
Definición	El carbonato de calcio es el producto obtenido a partir de piedra caliza molida o por la precipitación de iones de calcio con iones de carbonato.
Índice cromático	77220
EINECS	Carbonato de calcio: 207-439-9 Piedra caliza: 215-279-6
Denominación química	Carbonato de calcio
Fórmula química	$CaCO_3$

▼B

Peso molecular	100,1
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco cristalino o amorfo, inodoro e insípido
Identificación	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en alcohol. Se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido, en ácido clorhídrico diluido y en ácido nítrico diluido, y las soluciones obtenidas, previa ebullición, dan resultado positivo en las pruebas de detección del calcio.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 200 °C, 4 h)
Sustancias insolubles en ácidos	No más del 0,2 %
Magnesio y sales alcalinas	No más del 1 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Antimonio (como Sb)	No más de 100 mg/kg, por separado o en conjunto
Cobre (como Cu)	
Cromo (como Cr)	
Cinc (como Zn)	
Bario (como Ba)	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 171 DIÓXIDO DE TITANIO

Sinónimos	CI Pigment White 6
Definición	El dióxido de titanio consiste fundamentalmente en dióxido de titanio puro (anatasa o rutilo), que puede estar recubierto por pequeñas cantidades de óxido de aluminio o sílice para mejorar las propiedades técnicas del producto. Los grados de dióxido de titanio pigmentario de la anatasa solo pueden lograrse mediante el procedimiento del sulfato, lo que genera una gran cantidad de ácido sulfúrico como subproducto. Los grados de dióxido de titanio del rutilo se consiguen en general mediante el procedimiento del cloruro. Algunos grados del dióxido de titanio rutilo se producen utilizando mica (también conocida como silicato de potasio y aluminio) como plantilla para formar la estructura laminar de base. La superficie de mica se recubre con dióxido de titanio utilizando un procedimiento especializado patentado. El dióxido de titanio rutilo en forma de láminas se fabrica sometiendo el pigmento nacarado de la mica recubierta de dióxido de titanio (rutilo) a una disolución extractiva en ácido, seguida de una disolución extractiva en álcalis. Toda la mica se retira durante este proceso y el producto resultante es el dióxido de titanio rutilo en forma de láminas.
Índice cromático	77891
EINECS	236-675-5

▼B

Denominación química	Dióxido de titanio
Fórmula química	TiO_2
Peso molecular	79,88
Análisis	Contenido no inferior al 99 %, expresado en materia exenta de alúmina y sílice
Descripción	Polvo blanco o ligeramente coloreado
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos. Se disuelve lentamente en ácido fluorhídrico y en ácido sulfúrico concentrado caliente.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C, 3 h)
Pérdida por calcinación	No más del 1,0 % en materia exenta de sustancias volátiles (a 800 °C)
Óxido de aluminio o dióxido de silicio	No más del 2,0 % en total
Materia soluble en HCl 0,5 N	No más del 0,5 % en materia exenta de alúmina y de sílice y, en el caso de productos que contengan alúmina o sílice, no más del 1,5 % del producto tal como se comercializa.
Materia soluble en agua	No más del 0,5 %
Cadmio	No más de 1 mg/kg tras una extracción con HCl 0,5 N.
Antimonio	No más de 2 mg/kg tras una extracción con HCl 0,5 N.
Arsénico	No más de 1 mg/kg tras una extracción con HCl 0,5 N.
Plomo	No más de 10 mg/kg tras una extracción con HCl 0,5 N.
Mercurio	No más de 1 mg/kg tras una extracción con HCl 0,5 N.

E 172 ÓXIDOS E HIDRÓXIDOS DE HIERRO

Sinónimos	Óxido de hierro amarillo: CI Pigment Yellow 42 y 43	
	Óxido de hierro rojo: CI Pigment Red 101 y 102	
	Óxido de hierro negro: CI Pigment Black 11	
Definición	Los óxidos e hidróxidos de hierro se producen de forma sintética y consisten sobre todo en óxidos de hierro anhidros o hidratados. La gama de colores incluye amarillos, rojos, marrones y negros. Los óxidos de hierro de calidad alimentaria se distinguen principalmente de los de uso técnico por sus relativamente bajos niveles de contaminación por otros metales. Esto se consigue seleccionando y controlando la fuente de hierro y/o mediante purificación química durante el proceso de fabricación.	
Índice cromático	Óxido de hierro amarillo:	77492
	Óxido de hierro rojo:	77491
	Óxido de hierro negro:	77499

▼B

EINECS	Óxido de hierro amarillo:	257-098-5	
	Óxido de hierro rojo:	215-168-2	
	Óxido de hierro negro:	235-442-5	
Denominación química	Óxido de hierro amarillo: óxido férrico hidratado, óxido de hierro (III) hidratado		
	Óxido de hierro rojo: óxido férrico anhidro, óxido de hierro (III) anhidro		
	Óxido de hierro negro: óxido ferroso férrico, óxido de hierro (II, III)		
Fórmula química	Óxido de hierro amarillo:	$FeO(OH). H_2O$	
	Óxido de hierro rojo:	Fe_2O_3	
	Óxido de hierro negro:	$FeO. Fe_2O_3$	
Peso molecular	88,85:	FeO(OH)	
	159,70:	Fe_2O_3	
	231,55:	$FeO. Fe_2O_3$	
Análisis	Hierro amarillo, no menos del 60 %; rojo y negro, no menos del 68 % del hierro total, expresado en hierro		
Descripción	Polvo amarillo, rojo, marrón o negro		
Identificación			
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos, Soluble en ácidos minerales concentrados		
Pureza			
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %		
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Cadmio	No más de 1 mg/kg		
Cromo	No más de 100 mg/kg		
Cobre	No más de 50 mg/kg		por disolución total
Plomo	No más de 10 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Níquel	No más de 200 mg/kg		
Cinc	No más de 100 mg/kg		

E 173 ALUMINIO

Sinónimos	CI Pigment Metal
Definición	El polvo de aluminio se compone de partículas de aluminio finamente divididas. La trituración puede realizarse o no en presencia de aceites vegetales comestibles o ácidos grasos de calidad de aditivo alimentario. Está exento de mezcla con sustancias distintas de los aceites vegetales comestibles o ácidos grasos de calidad de aditivo alimentario.

▼B

Índice cromático	77000
EINECS	231-072-3
Denominación química	Aluminio
Fórmula química	Al
Peso atómico	26,98
Análisis	No menos del 99 %, expresado en Al en sustancia exenta de aceite
Descripción	Polvo o láminas delgadas de color gris plateado
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos, soluble en ácido clorhídrico diluido
Prueba de aluminio	Una muestra disuelta en ácido clorhídrico diluido pasa la prueba
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C, hasta peso constante)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 174 PLATA

Sinónimos	Argentum
Definición	
Índice cromático	77820
EINECS	231-131-3
Denominación química	Plata
Fórmula química	Ag
Peso atómico	107,87
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % de Ag
Descripción	Polvo o láminas delgadas de color plateado
Identificación	
Pureza	

E 175 ORO

Sinónimos	Pigment Metal 3
Definición	
Índice cromático	77480
EINECS	231-165-9
Denominación química	Oro

▼B

Fórmula química	Au	
Peso atómico	197,0	
Análisis	Contenido no inferior al 90 % de Au	
Descripción	Polvo o láminas delgadas de color dorado	
Identificación		
Pureza		
Plata	No más del 7 %	previa disolución completa
Cobre	No más del 4 %	

E 180 LITOLRUBINA BK

Sinónimos	CI Pigment Red 57, rubinpigment, carmine 6B
Definición	La litolrubina BK consiste fundamentalmente en 3-hidroxi-4-(4-metil-2-sulfonatofenilazo)-2-naftalenocarboxilato de calcio y otros colorantes secundarios, junto con agua, cloruro de calcio o sulfato de calcio como principales componentes incoloros.
Índice cromático	15850:1
EINECS	226-109-5
Denominación química	3-hidroxi-4-(4-metil-2-sulfonatofenilazo)-2-naftalenocarboxilato de calcio
Fórmula química	$C_{18}H_{12}CaN_2O_6S$
Peso molecular	424,45
Análisis	Contenido no inferior al 90 % del total de colorantes $E^{1\%}_{1cm}$ 200 a aproximadamente 442 nm en dimetilformamida
Descripción	Polvo rojo
Identificación	
Espectrometría	Máximo en dimetilformamida a aproximadamente 442 nm
Pureza	
Colorantes secundarios	No más del 0,5 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
Sal cálcica del ácido 2-amino-5-metilbencenosulfónico	No más del 0,2 %
Sal cálcica del ácido 3-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	No más del 0,4 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina

▼B

Materia extraíble con éter	A partir de una solución de pH 7, no más del 0,2 %
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

Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.

E 200 ÁCIDO SÓRBICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	203-768-7
Denominación química	Ácido sórbico; ácido *trans*, *trans*-2,4-hexadienoico
Fórmula química	$C_6H_8O_2$
Peso molecular	112,12
Análisis	Contenido no inferior al 99 % 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	
Intervalo de fusión	Entre 133 °C y 135 °C, después de secarse al vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico
Espectrometría	Como solución en propan-2-ol (1 en 4 000 000), muestra el máximo de absorbencia a 254 ± 2 nm
Prueba de dobles enlaces	Positiva
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, soluble en etanol
Pureza	
Agua	No más del 0,5 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Aldehídos	No más del 0,1 % (como formaldehído)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 202 SORBATO POTÁSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	246-376-1
Denominación química	Sorbato de potasio; (E,E)-2,4-hexadienoato de potasio; sal potásica del ácido *trans*, *trans*-2,4-hexadienoico
Fórmula química	$C_6H_7O_2K$
Peso molecular	150,22
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada
Descripción	Polvo cristalino blanco sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C
Identificación	
Intervalo de fusión del ácido sórbico	Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: de 133 °C a 135 °C tras secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de dobles enlaces	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (a 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 %, expresado como formaldehído
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M25

_____

▼B

E 210 ÁCIDO BENZOICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	200-618-2
Denominación química	Ácido benzoico; ácido bencenocarboxílico; ácido fenilcarboxílico
Fórmula química	$C_7H_6O_2$
Peso molecular	122,12
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra

▼B

Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
Intervalo de fusión	121,5 °C – 123,5 °C
Prueba de sublimación	Positiva
Prueba de benzoato	Positiva
pH	Aproximadamente 4 (solución en agua)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (3 horas sobre ácido sulfúrico)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,07 %, expresado como cloruro (que corresponde al 0,3 % expresado como ácido monoclorobenzoico)
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos; disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de miligramo, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos; no deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC ([1]), 0,3 ml de cloruro férrico STC ([2]), 0,1 ml de sulfato de cobre STC ([3]) y 4,4 ml de agua
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

([1]) Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner exactamente 5 ml de esta solución en un balón 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 $CoCl_2$ $6H_2O$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico y agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de $CoCl_2$ $6H_2O$ por ml.

([2]) Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un balón 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 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 $FeCl_2$ $6H_2O$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico y agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg de $FeCl_3$ $6H_2O$ por ml.

([3]) Sulfato de cobre STC: disolver aproximadamente 65 g de sulfato de cobre $CuSO_4$ $5H_2O$ en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz esférico 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 $CuSO_4$ $5H_2O$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico y agua para obtener una solución que contenga 62,4 mg de $CuSO_4$ $5H_2O$ 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.

▼B

E 211 BENZOATO SÓDICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	208-534-8
Denominación química	Benzoato sódico; sal sódica del ácido bencenocarboxílico; sal sódica del ácido fenilcarboxílico
Fórmula química	$C_7H_5O_2Na$
Peso molecular	144,11
Análisis	No menos del 99 % de $C_7H_5O_2Na$, después de secarse a 105 °C durante 4 horas
Descripción	Polvo cristalino o gránulos blancos, prácticamente inodoros
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
Intervalo de fusión del ácido benzoico	El intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado es de 121,5 °C a 123,5 °C, tras secarse en un desecador de ácido sulfúrico
Prueba de benzoato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,5 % (a 105 °C, 4 h)
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos; disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de miligramo, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos; no deben necesitarse más de 0,5 ml
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)
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
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 212 BENZOATO POTÁSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	209-481-3
Denominación química	Benzoato de potasio; sal potásica del ácido bencenocarboxílico; sal potásica del ácido fenilcarboxílico

▼B

Fórmula química	$C_7H_5KO_2$. $3H_2O$
Peso molecular	214,27
Análisis	Contenido no inferior al 99 % de $C_7H_5KO_2$ después de secarse a 105 °C hasta peso constante
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
Intervalo de fusión del ácido benzoico	Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: de 121,5 °C a 123,5 °C, tras secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
Prueba de benzoato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 26,5 % (a 105 °C, 4 h)
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, expresado como cloruro (que corresponde al 0,25 %, expresado como ácido monoclorobenzoico)
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos; disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de miligramo, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos; no deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 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 del ácido benzoico
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 NaOH 0,1 N o de HCl 0,1 N
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 213 BENZOATO CÁLCICO

Sinónimos	Benzoato monocálcico	
Definición		
EINECS	218-235-4	
Denominación química	Benzoato cálcico; dibenzoato cálcico	
Fórmula química	Anhidro:	$C_{14}H_{10}O_4Ca$
	Monohidratado:	$C_{14}H_{10}O_4Ca$. H_2O
	Trihidratado:	$C_{14}H_{10}O_4Ca$. $3H_2O$

▼B

Peso molecular	Anhidro:	282,31
	Monohidratado:	300,32
	Trihidratado:	336,36
Análisis	Contenido no inferior al 99 % después de secarse a 105 °C	
Descripción	Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco	
Identificación		
Intervalo de fusión del ácido benzoico	Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: de 121,5 °C a 123,5 °C, tras secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
Prueba de benzoato	Positiva	
Prueba de calcio	Positiva	
Pureza		
Pérdida por desecación	No más del 17,5 % (a 105 °C, hasta peso constante)	
Materia insoluble en agua	No más del 0,3 %	
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, expresado en cloruro, que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico	
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos; disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de miligramo, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos; no deben necesitarse más de 0,5 ml	
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 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 calcio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del del ácido benzoico	
Acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de calcio, 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 2 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	

E 214 *p*-HIDROXIBENZOATO DE ETILO

Sinónimos	Etilparabeno; *p*-oxibenzoato de etilo
Definición	
EINECS	204-399-4
Denominación química	*p*-hidroxibenzoato de etilo; éster etílico del ácido *p*-hidroxibenzoico

▼B

Fórmula química	$C_9H_{10}O_3$
Peso molecular	166,8
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
Descripción	Cristales prácticamente inodoros, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino
Identificación	
Intervalo de fusión	115 °C – 118 °C
Prueba de *p*-hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 213 °C a 217 °C, despues de secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
Prueba de alcohol	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 80 °C, 2 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
ácido *p*-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido *p*-hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 215 *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO DE ETILO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	252-487-6
Denominación química	*p*-hidroxibenzoato sódico de etilo; compuesto sódico del éster etílico del ácido *p*-hidroxibenzoico
Fórmula química	$C_9H_9O_3Na$
Peso molecular	188,8
Análisis	Contenido del éster etílico del ácido *p*-hidroxibenzoico no inferior al 83 % expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo higroscópico blanco, cristalino
Identificación	
Intervalo de fusión	De 115 °C a 118 °C, tras secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
Prueba de *p*-hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: de 213 °C a 217 °C
Prueba de sodio	Positiva
pH	9,9 – 10,3 (solución acuosa del 0,1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 5 % (por secado al vacío en un desecador de ácido sulfúrico)
Cenizas sulfatadas	Entre 37 % y 39 %

▼B

Ácido *p*-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido *p*-hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 218 *p*-HYDROXIBENZOATO DE METILO

Sinónimos	Metilparabeno; *p*-oxibenzoato de metilo
Definición	
EINECS	243-171-5
Denominación química	*p*-hidroxibenzoato de metilo; éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico
Fórmula química	$C_8H_8O_3$
Peso molecular	152,15
Análisis	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
Descripción	Cristales pequeños incoloros, prácticamente inodoros, o polvo cristalino blanco
Identificación	
Intervalo de fusión	125 °C – 128 °C
Prueba de *p*-hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: de 213 °C a 217 °C, tras secarse durante 2 horas a 80 °C
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 80 °C, 2 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácido *p*-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido *p*-hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 219 *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO DE METILO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	*p*-hidroxibenzoato sódico de metilo; compuesto sódico del éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico
Fórmula química	$C_8H_7O_3Na$
Peso molecular	174,15
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, higroscópico

▼B

Identificación	
Intervalo de fusión	El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico en 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
Prueba de sodio	Positiva
pH	9,7 – 10,3 (solución al 0,1 % en agua libre de dióxido de carbono)
Pureza	
Agua	No más del 5 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	Del 40 % al 44,5 % en sustancia anhidra
Ácido *p*-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido *p*-hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 220 DIÓXIDO DE AZUFRE

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-195-2
Denominación química	Dióxido de azufre; anhídrido del ácido sulfuroso
Fórmula química	SO_2
Peso molecular	64,07
Análisis	Contenido no inferior al 99 %
Descripción	Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte
Identificación	
Prueba de sustancias sulfurosas	Positiva
Pureza	
Agua	No más del 0,05 % (método Karl Fischer)
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

▼B

E 221 SULFITO SÓDICO

Sinónimos		
Definición		
EINECS	231-821-4	
Denominación química	Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)	
Fórmula química	Anhidro:	Na_2SO_3
	Heptahidrato:	Na_2SO_3 $7H_2O$
Peso molecular	Anhidro:	126,04
	Heptahidrato:	252,16
Análisis	Anhidro:	No menos del 95 % de Na_2SO_3 y no menos del 48 % de SO_2
	Heptahidrato:	No menos del 48 % de Na_2SO_3 y no menos del 24 % de SO_2
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros	
Identificación		
Prueba de sulfito	Positiva	
Prueba de sodio	Positiva	
pH	8,5 – 11,5 (anhidro: solución al 10 %; heptahidrato: solución al 20 %)	
Pureza		
Tiosulfato	No más del 0,1 % respecto al contenido de SO_2	
Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de SO_2	
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO_2	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 2 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	

▼M3

E 222 HIDROGENOSULFITO DE SODIO

▼B

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-921-4
Denominación química	Bisulfito de sodio; hidrogenosulfito de sodio
Fórmula química	$NaHSO_3$ en solución acuosa
Peso molecular	104,06
Análisis	Contenido no inferior al 32 % de $NaHSO_3$
Descripción	Solución clara, de incolora a amarilla
Identificación	
Prueba de sulfito	Positiva

▼B

Prueba de sodio	Positiva
pH	2,5 – 5,5 (solución acuosa del 10 %)
Pureza	
▼M3	
Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de SO_2
▼B	
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 223 METABISULFITO SÓDICO

Sinónimos	Pirosulfito, pirosulfito sódico
Definición	
EINECS	231-673-0
Denominación química	Disulfito sódico, pentaoxodisulfato disódico
Fórmula química	$Na_2S_2O_5$
Peso molecular	190,11
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de $Na_2S_2O_5$ y no inferior al 64 % de SO_2
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
Prueba de sulfito	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	4,0 – 5,5 (solución acuosa del 10 %)
Pureza	
Tiosulfato	No más del 0,1 % respecto al contenido de SO_2
Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 224 METABISULFITO POTÁSICO

Sinónimos	Pirosulfito potásico
Definición	
EINECS	240-795-3
Denominación química	Disulfito de potasio; pentaoxodisulfato de potasio
Fórmula química	$K_2S_2O_5$
Peso molecular	222,33

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 90 % de $K_2S_2O_5$ ni inferior al 51,8 % de SO_2, estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio
Descripción	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de sulfito	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Pureza	
Tiosulfato	No más del 0,1 % respecto al contenido de SO_2
Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 226 SULFITO CÁLCICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	218-235-4
Denominación química	Sulfito de calcio
Fórmula química	$CaSO_3 . 2H_2O$
Peso molecular	156,17
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de $CaSO_3 . 2H_2O$ ni inferior al 39 % de SO_2
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de sulfito	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Pureza	
Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M8

E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO

▼B

Sinónimos	
Definición	
EINECS	237-423-7

▼B

Denominación química	Bisulfito de calcio; hidrogenosulfito de calcio
Fórmula química	$Ca(HSO_3)_2$
Peso molecular	202,22
Análisis	Del 6 al 8 % (p/v) de dióxido de azufre y del 2,5 al 3,5 % (p/v) de dióxido de calcio, que corresponde al 10–14 % (p/v) de bisulfito de calcio [$Ca(HSO_3)_2$]
Descripción	Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre
Identificación	
Prueba de sulfito	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Pureza	
Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M8

E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO

▼B

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-870-1
Denominación química	Bisulfito de potasio; sulfito ácido de potasio
Fórmula química	$KHSO_3$ en solución acuosa
Peso molecular	120,17
Análisis	Contenido no inferior a 280 g de $KHSO_3$ por litro (o 150 g de SO_2 por litro)
Descripción	Solución acuosa clara incolora
Identificación	
Prueba de sulfito	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Pureza	
Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 234 NISINA

Sinónimos	
Definición	La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas de *Lactococcus lactis* subsp. *lactis*
EINECS	215-807-5
Denominación química	
Fórmula química	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Peso molecular	3 354,12
Análisis	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 %
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % (102 °C – 103 °C, hasta peso constante)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 235 NATAMICINA

Sinónimos	Pimaricina
Definición	La natamicina es un fungicida del grupo de los macrólidos poliénicos, producida por cepas de *Streptomyces natalensis* y especies similares
EINECS	231-683-5
Denominación química	Estereoisómero del ácido 22-(3-amino-3,6-dideoxi-beta-D-mannopiranosiloxi)-1,3,26-trihidroxi-12-metil-10-oxo-6,11,28-trioxatriciclo[22.3.1.$0^{5,7}$]octacosa-8,14,16,18,20-pentaeno-25-carboxílico
Fórmula química	$C_{33}H_{47}O_{13}N$
Peso molecular	665,74
Análisis	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada
Descripción	Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso
Identificación	
Coloraciones	Añadiendo a algunos cristales de natamicina en una placa una gota de: ácido clorhídrico concentrado, se forma un color azul; ácido fosfórico concentrado, se forma un color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos
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

▼B

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)
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ = + 250° a + 295° (una solución del 1 % p/v en ácido acético glacial, a 20 °C y calculado sobre el material secado)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (sobre P_2O_5, al 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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 100 colonias por gramo

E 239 HEXAMETILENTETRAMINA

Sinónimos	Hexamina, metenamina
Definición	
EINECS	202-905-8
Denominación química	1,3,5,7-tetraazatriciclo [3.3.1.$1^{3,7}$]-decano; hexametilentetramina
Fórmula química	$C_6H_{12}N_4$
Peso molecular	140,19
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino incoloro o blanco
Identificación	
Prueba de formaldehído	Positiva
Prueba de amoniaco	Positiva
Punto de sublimación	Unos 260 °C
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C al vacío sobre P_2O_5 durante 2 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Sulfatos	No más del 0,005 %, expresado como SO_4
Cloruros	No más del 0,005 %, expresado como Cl
Sales de amonio	No detectable
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 242 DIMETIL DICARBONATO

Sinónimos	DMDC, dimetil pirocarbonato
Definición	
EINECS	224-859-8
Denominación química	Dicarbonato de dimetilo; éster dimetílico del ácido pirocarbónico
Fórmula química	$C_4H_6O_5$
Peso molecular	134,09
Análisis	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	
Descomposición	Después de la dilución, pruebas positivas de CO_2 y de metanol
Punto de fusión	17 °C
Punto de ebullición	172 °C con descomposición
Densidad a 20 °C	Aproximadamente 1,25 g/cm^3
Absorción infrarroja	Máximos a 1 156 y 1 832 cm^{-1}
Pureza	
Carbonato de dimetilo	No más del 0,2 %
Cloro, total	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M12

E 243 ETIL LAUROIL ARGINATO

Sinónimos	Etil éster de arginato láurico; etil éster de arginina lauramida; etil-Nα-lauroil-L-arginato·HCl; LAE.

▼M19

Definición	El etil lauroil arginato se sintetiza por esterificación de la arginina con el etanol, seguida de una reacción del éster con el cloruro de lauroil, en medios acuosos a temperatura controlada entre 10 y 15 °C y con un pH comprendido entre 6,7 y 6,9. El etil lauroil arginato resultante se recupera como sal de hidrocloruro, que se filtra y seca.

▼M12

ELINCS	434-630-6
Denominación química	Etil-Nα-dodecanoil-L-arginato·HCl
Fórmula química	C20H41N4O3Cl
Peso molecular	421,02
Análisis	No menos del 85 % y no más del 95 %
Descripción	Polvo blanco

▼M12

Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, etanol, propilenglicol y glicerol
Pureza	
Nα-lauroil-l-arginina	No más del 3 %
Ácido láurico	No más del 5 %
Laurato de etilo	No más del 3 %
L-arginina·HCl	No más del 1 %
Etil arginato·2HCl	No más del 1 %
Plomo	No más de 1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M36

E 246 GLICOLÍPIDOS

Sinónimos	
Definición	Los glicolípidos presentes de forma natural se obtienen mediante un proceso de fermentación utilizando la cepa natural MUCL 53181 del hongo *Dacriopinax spathularia* (hongo comestible «oreja de osmanto dulce»). La glucosa se utiliza como fuente de carbono. El proceso posterior libre de disolventes incluye la filtración y la microfiltración para eliminar las células microbianas, la precipitación y el lavado con agua purificada para purificar. El producto se pasteuriza y se seca por pulverización. El proceso de producción no modifica químicamente los glicolípidos ni cambia su composición natural.
Número CAS	2205009-17-0
Denominación química	Glicolípidos de *Dacriopinax spathularia*
Análisis	Contenido total de glicolípidos no inferior al 93 % en sustancia seca.
Descripción	Polvo de color beis a marrón claro, con un ligero olor característico
Identificación	
Solubilidad	Conforme (10 g/l en agua)
pH	Entre 5,0 y 7,0 (10 g/l en agua)
Turbiedad	No más de 28 UNF (10 g/l en agua)

▼M36

Pureza	
Agua	No más del 5 % (método Karl Fischer)
Proteínas	No más del 3 % (factor N × 6,25)
Grasa	No más del 2 % (gravimétrica)
Sodio	No más del 3,3 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 0,7 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Níquel	No más de 2 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento aeróbico total	No más de 100 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 10 colonias por gramo
Coliformes	No más de 3 NMP por gramo
Salmonella spp.	Ausente en 25 g

▼B

E 249 NITRITO POTÁSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-832-4
Denominación química	Nitrito potásico
Fórmula química	KNO_2
Peso molecular	85,11
Análisis	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra [1]
Descripción	Gránulos blancos o ligeramente amarillos, delicuescentes
Identificación	
Prueba de nitritos	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
pH	6,0 – 9,0 (solución al 5 %)

[1] Solo puede venderse en una mezcla con sal o un sustituto de sal.

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % (4 horas sobre gel de sílice)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 250 NITRITO SÓDICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-555-9
Denominación química	Nitrito sódico
Fórmula química	$NaNO_2$
Peso molecular	69,00
Análisis	Contenido no inferior al 97 % en sustancia anhidra ([1])
Descripción	Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos
Identificación	
Prueba de nitritos	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % (4 horas sobre gel de sílice)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 251 NITRATO SÓDICO

I. NITRATO SÓDICO SÓLIDO

Sinónimos	Nitrato de Chile; nitro cúbico o de sosa
Definición	
EINECS	231-554-3
Denominación química	Nitrato sódico
Fórmula química	$NaNO_3$
Peso molecular	85,00
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

([1]) Solo puede venderse en una mezcla con sal o un sustituto de sal.

▼B

Identificación	
Prueba de nitrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	5,5 – 8,3 (solución al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2 % (a 105 °C, 4 h)
Nitritos	No más de 30 mg/kg, expresado como $NaNO_2$
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

II. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO

Sinónimos	
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 un excedente de ácido nítrico, a condición de que se indique o etiquete claramente.
EINECS	231-554-3
Denominación química	Nitrato sódico
Fórmula química	$NaNO_3$
Peso molecular	85,00
Análisis	Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de $NaNO_3$
Descripción	Líquido claro incoloro
Identificación	
Prueba de nitrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	1,5 – 3,5
Pureza	
Ácido nítrico libre	No más del 0,01 %
Nitritos	No más de 10 mg/kg, expresado como $NaNO_2$
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,3 mg/kg

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

E 252 NITRATO POTÁSICO

Sinónimos	Nitrato de Chile, salitre
Definición	
EINECS	231-818-8

▼B

Denominación química	Nitrato potásico
Fórmula química	KNO_3
Peso molecular	101,11
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o prismas transparentes con sabor refrescante, salino, acre
Identificación	
Prueba de nitrato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
pH	4,5 – 8,5 (solución al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 4 h)
Nitritos	No más de 20 mg/kg, expresado en KNO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 260 ÁCIDO ACÉTICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	200-580-7
Denominación química	Ácido acético; ácido etanoico
Fórmula química	$C_2H_4O_2$
Peso molecular	60,05
Análisis	Contenido no inferior al 99,8 %
Descripción	Líquido claro, incoloro, con olor acre característico
Identificación	
Punto de ebullición	118 °C a 760 mm de presión (de mercurio)
Densidad relativa	Aproximadamente 1,049
Prueba de acetato	Una solución al tercio da resultado positivo en las pruebas de acetato
Punto de fusión	No inferior a 14,5 °C
Pureza	
Residuo fijo	No más de 100 mg/kg
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg, expresado como ácido fórmico
Sustancias fácilmente oxidables	Diluir 2 ml de la muestra en 10 ml de agua en un recipiente con tapón de vidrio y añadir 0,1 ml de permanganato potásico 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en un plazo de 30 minutos.

▼B

Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 0,5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M2

E 261 i) ACETATO DE POTASIO

▼B

Sinónimos	
Definición	
EINECS	204-822-2
Denominación química	Acetato potásico
Fórmula química	$C_2H_3O_2K$
Peso molecular	98,14
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros delicuescentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil
Identificación	
pH	7,5 – 9,0 (solución acuosa al 5 %)
Prueba de acetato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (a 150 °C, 2 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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M2

E 261 ii) DIACETATO DE POTASIO

Sinónimos	
Definición	El diacetato de potasio es un compuesto molecular de acetato de potasio y de ácido acético
EINECS	224-217-7
Denominación química	Diacetato de hidrógeno y de potasio
Fórmula química	$C_4H_7KO_4$

▼M2

Peso molecular	158,2
Análisis	36-38 % de ácido acético libre y 61-64 % de acetato de potasio
Descripción	Cristales blancos
Identificación	
pH	4,5 – 5 (solución acuosa al 10 %)
Prueba de acetato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Pureza	
Agua	No más del 1 % (método 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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 262 i) ACETATO SÓDICO

Sinónimos		
Definición		
EINECS	204-823-8	
Denominación química	Acetato sódico	
Fórmula química	$C_2H_3NaO_2$. nH_2O (n = 0 o 3)	
Peso molecular	Anhidro:	82,03
	Trihidratado:	136,08
Análisis	Contenido (tanto de la forma anhidra como de la trihidratada) no inferior al 98,5 % expresado en sustancia anhidra	
Descripción	Anhidro:	Polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico
	Trihidratado:	Cristales incoloros y transparentes o polvo cristalino granular, inodoro o con débil olor acético; eflorescente en aire caliente y seco

▼B

Identificación		
pH	8,0 – 9,5 (solución acuosa al 1 %)	
Prueba de acetato	Positiva	
Prueba de sodio	Positiva	
Pureza		
Pérdida por desecación	Anhidro:	No más del 2 % (a 120 °C, 4 h)
	Trihidratado:	Entre 36 y 42 % (a 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 2 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	

E 262 ii) DIACETATO DE SODIO

Sinónimos	
Definición	El diacetato de sodio es un compuesto molecular de acetato de sodio y de ácido acético
EINECS	204-814-9
Denominación química	Diacetato de hidrógeno y de sodio
Fórmula química	$C_4H_7NaO_4$. nH_2O (n = 0 o 3)
Peso molecular	142,09 (anhidro)

▼M34

Análisis	Del 39 al 43 % de ácido acético libre y del 57 al 60 % de acetato de sodio

▼B

Descripción	Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético
Identificación	
pH	4,5 – 5,0 (solución acuosa al 10 %)
Prueba de acetato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Pureza	
Agua	No más del 2 % (método 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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 263 ACETATO DE CALCIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	200-540-9

▼B

Denominación química	Acetato cálcico	
Fórmula química	Anhidro:	$C_4H_6O_4Ca$
	Monohidratado:	$C_4H_6O_4Ca.\ H_2O$
Peso molecular	Anhidro:	158,17
	Monohidratado:	176,18
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra	
Descripción	El acetato de calcio anhidro es un sólido blanco, higroscópico, voluminoso, cristalino, con sabor ligeramente amargo. Puede tener un ligero olor a ácido acético. El monohidratado puede presentarse como agujas, gránulos o polvo.	
Identificación		
pH	6,0 – 9,0 (solución acuosa al 10 %)	
Prueba de acetato	Positiva	
Prueba de calcio	Positiva	
Pureza		
Pérdida por desecación	No más del 11 % después de secarse (a 155 °C hasta peso constante, en el monohidratado)	
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 2 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	

E 270 ÁCIDO LÁCTICO

Sinónimos	
Definición	Mezla de ácido láctico ($C_3H_6O_3$) y de lactato de ácido láctico ($C_6H_{10}O_5$). Se obtiene por fermentación láctica de azúcares o sintéticamente. 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.
EINECS	200-018-0
Denominación química	Ácido láctico; ácido 2-hidroxipropiónico; ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico
Fórmula química	$C_3H_6O_3$
Peso molecular	90,08
Análisis	Contenido no inferior al 76 %
Descripción	Entre jarabe y sólido incoloro o amarillento, prácticamente inodoro
Identificación	
Prueba de lactato	Positiva

▼B

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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

E 280 ÁCIDO PROPIÓNICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	201-176-3
Denominación química	Ácido propiónico; ácido propanoico
Fórmula química	$C_3H_6O_2$
Peso molecular	74,08
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 %
Descripción	Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre
Identificación	
Punto de fusión	– 22 °C
Intervalo de destilación	De 138,5 °C a 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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 281 PROPIONATO SÓDICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	205-290-4
Denominación química	Propionato sódico; propanoato de sodio
Fórmula química	$C_3H_5O_2Na$
Peso molecular	96,06
Análisis	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C

▼B

Descripción	Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino
Identificación	
Prueba de propionato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	7,5 – 10,5 (solución acuosa al 10 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 4 % (a 105 °C, 2 h)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,1 %
Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 282 PROPIONATO CÁLCICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	223-795-8
Denominación química	Propionato cálcico
Fórmula química	$C_6H_{10}O_4Ca$
Peso molecular	186,22
Análisis	Contenido no inferior al 99 %, después de secarse durante 2 horas a 105 °C
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de propionato	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
pH	6,0 – 9,0 (solución acuosa al 10 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 4 % (a 105 °C, 2 h)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,3 %
Hierro	No más de 50 mg/kg

▼M16

Fluoruro	No más de 20 mg/kg

▼B

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

E 283 PROPIONATO POTÁSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	206-323-5

▼B

Denominación química	Propionato de potasio; propanoato de potasio
Fórmula química	$C_3H_5KO_2$
Peso molecular	112,17
Análisis	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de propionato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 4 % (a 105 °C, 2 h)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,1 %
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

E 284 ÁCIDO BÓRICO

Sinónimos	Ácido borácico, ácido ortobórico
Definición	
EINECS	233-139-2
Denominación química	
Fórmula química	H_3BO_3
Peso molecular	61,84
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 %
Descripción	Cristales incoloros, inodoros, transparentes, o gránulos o polvo blancos; ligeramente untuosos al tacto; presente en la naturaleza como sasolita.
Identificación	
Punto de fusión	Aproximadamente 171 °C
Prueba de combustión	Arde con llama verde estable
pH	3,8 – 4,8 (solución acuosa al 3,3 %)
Pureza	
Peróxidos	No da color al añadirle una solución de KI
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)

Sinónimos	Borato de sodio
Definición	
EINECS	215-540-4
Denominación química	Tetraborato de sodio; biborato de sodio; piroborato de sodio; tetraborato anhidro
Fórmula química	$Na_2B_4O_7$ $Na_2B_4O_7 . 10H_2O$
Peso molecular	201,27
Análisis	
Descripción	Polvo o placas vítreas que se vuelven opacas en contacto con el aire; lentamente solubles en agua
Identificación	
Intervalo de fusión	Entre 171 °C y 175 °C, con descomposición
Pureza	
Peróxidos	No da color al añadirle una solución de KI
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 290 DIÓXIDO DE CARBONO

Sinónimos	Gas de ácido carbónico, hielo seco (forma sólida), anhídrido carbónico
Definición	
EINECS	204-696-9
Denominación química	Dióxido de carbono
Fórmula química	CO_2
Peso molecular	44,01
Análisis	Contenido no inferior al 99 % v/v, 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	
Formación de precipitados	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	Al burbujear 915 ml de gas a través de 50 ml de agua recién hervida la acidez de esta frente al naranja de metilo no debe superar la de 50 ml de agua recién hervida a la que se haya añadido 1 ml de ácido clorhídrico (0,01 N)

▼B

Sustancias reductoras, fosfuro y sulfuro de hidrógeno	Al burbujear 915 ml de gas a través de 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacal al que se han añadido 3 ml de amoníaco la solución no debe enturbiarse o ennegrecerse
Monóxido de carbono	No más de 10 µl/l
►C3 Contenido de aceite ◄	No más de 5 mg/kg

E 296 ÁCIDO MÁLICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	230-022-8, 210-514-9, 202-601-5
Denominación química	Ácido hidroxibutanodioico; ácido hidroxisuccínico
Fórmula química	$C_4H_6O_5$
Peso molecular	134,09
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos
Identificación	
Intervalo de fusión	127 °C – 132 °C
Prueba de malato	Positiva
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 297 ÁCIDO FUMÁRICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	203-743-0
Denominación química	Ácido *trans*-butenodioico; ácido *trans*-1,2-etilendicarboxílico
Fórmula química	$C_4H_4O_4$
Peso molecular	116,07
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o gránulos blancos
Identificación	
Intervalo de fusión	286 – 302 °C (capilar cerrado, calentamiento rápido)
Prueba de dobles enlaces	Positiva
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
pH	3,0 – 3,2 (solución al 0,05 % a 25 °C)

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 120 °C, 4 h)
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO, ÁCIDO L-ASCÓRBICO

Sinónimos	Ácido L-xiloascórbico, ácido L(+)-ascórbico
Definición	
EINECS	200-066-2
Denominación química	Ácido L-ascórbico; ácido ascórbico; 2,3-didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona; 3-ceto-L-gulofuranolactona
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
Peso molecular	176,13
Análisis	Contiene no menos del 99 % de $C_6H_8O_6$, tras desecarse al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Descripción	Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento
Intervalo de fusión	Entre 189 °C y 193 °C, con descomposición
Identificación	
Prueba de ácido ascórbico	Positiva
pH	Entre 2,4 y 2,8 (solución acuosa al 2 %)
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 20,5° y + 21,5° (solución acuosa al 10 % p/v)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 % (al vacío sobre ácido sulfúrico, 24 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 301 ASCORBATO SÓDICO

Sinónimos	L-ascorbato sódico, sal monosódica del ácido L-ascórbico
Definición	
EINECS	205-126-1
Denominación química	Ascorbato sódico; L-ascorbato sódico; 2,3-didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio; 3-ceto-L-gulofuranolactona enolato de sodio
Fórmula química	$C_6H_7O_6Na$

▼B

Peso molecular	198,11
Análisis	El ascorbato de sodio, tras desecarse al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de $C_6H_7O_6Na$
Descripción	Polvo cristalino inodoro, blanco o casi blanco, que se oscurece al exponerse a la luz
Identificación	
Prueba de ascorbato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 6,5 y 8,0 (solución acuosa al 10 %)
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 103° y + 106° (solución acuosa al 10 % p/v)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % (al vacío sobre ácido sulfúrico, 24 horas)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 302 ASCORBATO CÁLCICO

Sinónimos	Ascorbato de calcio dihidratado
Definición	
EINECS	227-261-5
Denominación química	Ascorbato de calcio dihidratado; sal cálcica de 2,3-didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidratado
Fórmula química	$C_{12}H_{14}O_{12}Ca.\ 2H_2O$
Peso molecular	426,35
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia libre de materias volátiles
Descripción	Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido
Identificación	
Prueba de ascorbato	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
pH	Entre 6,0 y 7,5 (solución acuosa al 10 %)
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 95° y + 97° (solución acuosa al 5 % p/v)
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 304 i) PALMITATO DE ASCORBILO

Sinónimos	Palmitato de L-ascorbilo
Definición	
EINECS	205-305-4
Denominación química	Palmitato de ascorbilo; palmitato de L-ascorbilo; 2,3-didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-palmitato; 6-palmitoil-3-ceto-L-gulofuranolactona
Fórmula química	$C_{22}H_{38}O_7$
Peso molecular	414,55
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia desecada
Descripción	Polvo blanco o blanco amarillento con olor cítrico
Identificación	
Intervalo de fusión	Entre 107 °C y 117 °C
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 21° y + 24° (5 % p/v en solución de metanol)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (estufa de vacío a 56 °C – 60 °C, 1 hora)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 304 ii) ESTEARATO DE ASCORBILO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	246-944-9
Denominación química	Estearato de ascorbilo; estearato de L-ascorbilo; 2,3-didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato; 6-estearoil-3-ceto-L-gulofuranolactona
Fórmula química	$C_{24}H_{42}O_7$
Peso molecular	442,6
Análisis	Contenido no inferior al 98 %
Descripción	Polvo blanco o blanco amarillento con olor cítrico
Identificación	
Punto de fusión	Alrededor de 116 °C
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (estufa de vacío a 56 °C – 60 °C, 1 hora)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

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

E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES

Sinónimos	
Definición	Producto obtenido por destilación con vapor al vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados Contiene tocoferoles como los d-α, d-β, d-γ y d-δ
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	430,71 (tocoferol α)
Análisis	Contenido no inferior al 34 % del total de tocoferoles
Descripción	Aceite viscoso, claro, entre rojo y rojo pardusco, con olor y sabor suaves y característicos; puede presentar una ligera separación de componentes cerosos en forma microcristalina
Identificación	
Con un método cromatográfico adecuado gas-líquido	
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ no inferior a + 20°
Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en etanol, miscible con éter
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 307 TOCOFEROL ALFA

Sinónimos	DL-α-tocoferol, (todo *rac*)-α-tocoferol
Definición	
EINECS	233-466-0
Denominación química	DL-5,7,8-trimetiltocol; DL-2,5,7,8-tetrametil-2-(4′,8′,12′-trimetiltridecil)-6-cromanol
Fórmula química	$C_{29}H_{50}O_2$
Peso molecular	430,71
Análisis	Contenido no inferior al 96 %
Descripción	Aceite viscoso, claro, prácticamente inodoro, ligeramente amarillo a ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o a la luz
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol, miscible con éter

▼B

Espectrofotometría	El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm
Rotación específica	$[\alpha]_D^{25}$ 0° ± 0,05° (solución 1/10 en cloroformo)
Pureza	
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$ 1,503 – 1,507
Absorción específica en etanol	$E_{1cm}^{1\%}$ (292 nm) 71—76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 308 TOCOFEROL GAMMA

Sinónimos	DL-γ-tocoferol
Definición	
EINECS	231-523-4
Denominación química	2,7,8-trimetil-2-(4′,8′,12′-trimetiltridecil)-6-cromanol
Fórmula química	$C_{28}H_{48}O_2$
Peso molecular	416,69
Análisis	Contenido no inferior al 97 %
Descripción	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
Identificación	
Espectrometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
Pureza	
Absorción específica en etanol	$E_{1cm}^{1\%}$ (298 nm) entre 91 y 97 $E_{1cm}^{1\%}$ (257 nm) entre 5,0 y 8,0
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 309 DELTA-TOCOFEROL

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

▼B

Identificación	
Espectrometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
Pureza	
Absorción específica en etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (298 nm) entre 89 y 95 $E^{1\%}_{1cm}$ (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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 310 GALATO DE PROPILO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	204-498-2
Denominación química	Galato de propilo; éster propílico del ácido gálico; éster n-propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico
Fórmula química	$C_{10}H_{12}O_5$
Peso molecular	212,20
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
Descripción	Sólido inodoro, cristalino, blanco o blanco amarillento
Identificación	
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol
Intervalo de fusión	Entre 146 °C y 150 °C previa desecación a 110 °C durante 4 horas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 110 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácidos libres	No más del 0,5 %, expresado en ácido gálico
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg, expresado en Cl
Absorción específica en etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) ni menos de 485 ni más de 520
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M30

_____

▼B

E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO

Sinónimos	Ácido isoascórbico, ácido D-araboascórbico
Definición	
EINECS	201-928-0
Denominación química	gamma-lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico; ácido isoascórbico; ácido D-isoascórbico
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
Peso molecular	176,13
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino, blanco a ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz
Identificación	
Intervalo de fusión	Aproximadamente de 164 °C a 172 °C, con descomposición
Prueba de ácido ascórbico; reacción cromática	Positiva
Rotación específica	$[\alpha]_D^{25}$ solución acuosa al 10 % (p/v): - 16,5° a - 18,0°
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 horas
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 %
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %; la solución no debe enturbiarse
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 316 ERITORBATO SÓDICO

Sinónimos	Isoascorbato de sodio
Definición	
EINECS	228-973-9
Denominación química	Isoascorbato de sodio; D-isoascorbato ácido de sodio; sal sódica de 2,3-didehidro-D-eritro-hexono-1,4-lactona; enolato sódico de 3-ceto-D-gulofurano-lactona monohidratado
Fórmula química	$C_6H_7O_6Na.\ H_2O$
Peso molecular	216,13
Análisis	Contenido no inferior al 98 % tras desecar al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 horas, expresado en forma monohidratada

▼B

Descripción	Sólido cristalino blanco
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol
Prueba de ácido ascórbico; reacción cromática	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	5,5 a 8,0 (solución acuosa al 10 %)
Rotación específica	$[\alpha]_D^{25}$ entre + 95° y + 98° en solución acuosa (p/v) al 10 %
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % tras desecación al vacío sobre ácido sulfúrico (24 horas)
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)

Sinónimos	TBHQ
Definición	
EINECS	217-752-2
Denominación química	t-butil-1,4-bencenodiol; 2-(1,1-dimetiletil)-1,4-bencenodiol
Fórmula química	$C_{10}H_{14}O_2$
Peso molecular	166,22
Análisis	Contenido no inferior al 99 % de $C_{10}H_{14}O_2$
Descripción	Sólido cristalino blanco de olor característico
Identificación	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol
Punto de fusión	No menos de 126,5 °C
Fenoles	Disolver unos 5 mg de la muestra en 10 ml de metanol y añadir 10,5 ml de solución de dimetilamina (1 en 4); se produce un color entre rojo y rosa
Pureza	
t-butil-*p*-benzoquinona	No más del 0,2 %
2,5-di-ter-butil hidroquinona	No más del 0,2 %
Hidroxiquinona	No más del 0,1 %
Tolueno	No más de 25 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 320 BUTILHIDROXIANISOL

Sinónimos	BHA
Definición	
EINECS	246-563-8
Denominación química	3-t-butil-4-hidroxianisol; mezcla de 2-t-butil-4-hidroxianisol y 3-t-butil-4-hidroxianisol
Fórmula química	$C_{11}H_{16}O_2$
Peso molecular	180,25
Análisis	Contenido no inferior al 98,5 % de $C_{11}H_{16}O_2$ y no inferior al 85 % del isómero 3-t-butil-4-hidroxianisol
Descripción	Sólido ceroso o en escamas, blanco o ligeramente amarillo, con leve aroma
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol
Intervalo de fusión	Entre 48 °C y 63 °C
Reacción cromática	Positiva para los grupos fenólicos
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % tras calcinación a 800 ± 25 °C
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica	$E^{1\%}_{1cm}$ (290 nm) entre 190 y 210 $E^{1\%}_{1cm}$ (228 nm) entre 326 y 345
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 321 BUTILHIDROXITOLUENO

Sinónimos	BHT
Definición	
EINECS	204-881-4
Denominación química	2,6-di-t-butil-*p*-cresol; 4-metil-2,6-di-t-butilfenol
Fórmula química	$C_{15}H_{24}O$
Peso molecular	220,36
Análisis	Contenido no inferior al 99 %
Descripción	Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y propano-1,2-diol Muy soluble en etanol
Punto de fusión	70 °C

▼B

Espectrometría	La absorción en la gama de 230 a 320 nm, con un espesor de 2 cm, de una solución 1/100 000 en etanol deshidratado, presenta un máximo solo a 278 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,005 %
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica en etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (278 nm) entre 81 y 88
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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 ezimática 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
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	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	
Prueba de colina	Positiva
Prueba de fósforo	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de lecitina hidrolizada	Se ponen 500 ml de agua (30 °C – 35 °C) en un vaso de precipitados con capacidad para 800 ml; se añaden lentamente 50 ml de la muestra con agitación continua; la lecitina hidrolizada formará una emulsión homogénea y la no hidrolizada formará una masa bien diferenciada de unos 50 g
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 105 °C, 1 hora)
Sustancias insolubles en tolueno	No más del 0,3 %

▼B

Índice de acidez	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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M35

E 322a LECITINA DE AVENA

Sinónimos	Aceite de avena fraccionado
Definición	La lecitina de avena es un aceite de avena fraccionado rico en lípidos polares, principalmente galactolípidos. La lecitina de avena se produce a partir de granos de avena de calidad alimentaria que se tamizan y extraen utilizando etanol a una temperatura elevada para obtener un extracto lipídico crudo. Este extracto crudo se somete a varias etapas de evaporación y filtración, lo que da lugar a aceite de avena crudo, que se separa, evapora y filtra para producir lecitina de avena. En la extracción, solo puede utilizarse como disolvente el etanol.
EINECS	281-672-4
Análisis	No menos de un 30 % de lípidos polares insolubles en acetona
Descripción	Líquido viscoso de color marrón amarillento
Identificación	
Colina	No más de 2 g/100 g
Fósforo	Al menos el 0,5 %
Lípidos polares	Al menos el 35 % p/p
Lípidos neutros	55-65 % (p/p)
Saturados	17-20 % (p/p)
Monoinsaturados	38-42 % (p/p)
Poliinsaturados	38-42 % (p/p)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2 %
Sustancias insolubles en tolueno	No más del 1 % p/p
Índice de acidez	No más de 30 mg KOH/g
Índice de peróxido	Menos de 10 meq O_2/kg de grasa
Residuos de disolventes	Etanol: no más de 300 mg/kg
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,05 mg/kg
Mercurio	No más de 0,02 mg/kg
Cadmio	No más de 0,05 mg/kg

▼M35

Criterios microbiológicos	
Organismos aerobios en placa	No más de 1 000 UFC/g
Levadura	No más de 100 UFC/g
Mohos	No más de 100 UFC/g
Enterobacteriáceas	No más de 10 UFC/g
Esporas aerobias	No más de 1 UFC/g
Otros	
Gluten	No más de 20 mg/kg

▼B

E 325 LACTATO SÓDICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	200-772-0
Denominación química	Lactato sódico; 2-hidroxipropanoato de sodio
Fórmula química	$C_3H_5NaO_3$
Peso molecular	112,06 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 57 % ni superior al 66 %
Descripción	Líquido transparente e incoloro, inodoro o con ligero olor característico
Identificación	
Prueba de lactato	Positiva

▼M3

Prueba de sodio	Positiva

▼B

pH	6,5 a 7,5 (solución acuosa al 20 %)
Pureza	
Acidez	No más del 0,5 %, previa desecación, expresado en ácido láctico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling

Nota: Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 60 %.

E 326 LACTATO POTÁSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	213-631-3
Denominación química	Lactato de potasio; 2-hidroxipropanoato de potasio
Fórmula química	$C_3H_5O_3K$
Peso molecular	128,17 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 57 % ni superior al 66 %

▼B

Descripción	Líquido claro ligeramente viscoso, inodoro o con un ligero olor característico
Identificación	
Encendido	Reducir el lactato de potasio a cenizas; estas serán alcalinas y, al añadirles ácido, se producirá efervescencia
Reacción cromática	Poner 2 ml de solución de lactato de potasio sobre 5 ml de solución al 1 % de catecol en ácido sulfúrico; la zona de contacto se volverá de color rojo intenso
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de lactato	Positiva
Pureza	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 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 prueba) y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N; no deben necesitarse más de 0,2 ml
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling

Nota: Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 60 %.

E 327 LACTATO CÁLCICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	212-406-7
Denominación química	Dilactato de calcio; dilactato de calcio hidrato; sal cálcica del ácido 2-hidroxipropanoico
Fórmula química	$(C_3H_5O_2)_2$ Ca. nH_2O (n = 0 a 5)
Peso molecular	218,22 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
Descripción	Gránulos o polvo cristalino, blanco, prácticamente inodoro
Identificación	
Prueba de lactato	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol
pH	Entre 6,0 y 8,0 (solución al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	anhidro: no más del 3,0 % (a 120 °C, 4 horas) con una molécula de agua: no más del 8,0 % (a 120 °C, 4 horas) con tres moléculas de agua: no más del 20,0 % (a 120 °C, 4 horas) con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0 % (a 120 °C, 4 horas)
Acidez	No más del 0,5 % de la sustancia seca, expresada en ácido láctico

▼B

Fluoruro	No más de 30 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling

E 330 ÁCIDO CÍTRICO

Sinónimos	
Definición	El ácido cítrico se produce a partir de zumo de limón o de piña, por fermentación de soluciones de hidratos de carbono u otros medios adecuados utilizando *Candida* spp. o cepas no toxígenas de *Aspergillus niger*
EINECS	201-069-1
Denominación química	Ácido cítrico; ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; ácido beta-hidroxitricarbalílico
Fórmula química	a) $C_6H_8O_7$ (anhidro) b) $C_6H_8O_7$ H_2O (monohidratado)
Peso molecular	a) 192,13 (anhidro) b) 210,15 (monohidratado)
Análisis	El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua; el ácido cítrico contendrá no menos del 99,5 % de $C_6H_8O_7$, calculado en sustancia anhidra
Descripción	El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido; el monohidratado presenta eflorescencia en ambiente seco
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol, soluble en éter
Pureza	
Agua	El ácido cítrico anhidro no contiene más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado no contiene más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % tras calcinación a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 0,5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 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 a 90 °C durante 1 hora en la oscuridad; no debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K)

▼B

E 331 i) CITRATO MONOSÓDICO

Sinónimos	Citrato monobásico de sodio
Definición	
EINECS	242-734-6
Denominación química	Citrato monosódico; sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Fórmula química	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhidro) b) $C_6H_7O_7$ H_2O (monohidratado)
Peso molecular	a) 214,11 (anhidro) b) 232,23 (monohidratado)
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 3,5 y 3,8 (solución acuosa al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	anhidro: no más del 1,0 % (a 140 °C, 0,5 horas) monohidratado: no más del 8,8 % (a 180 °C, 4 horas)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 331 ii) CITRATO DISÓDICO

Sinónimos	Citrato dibásico de sodio
Definición	
EINECS	205-623-3
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
Fórmula química	$C_6H_6O_7Na_2$. $1,5H_2O$
Peso molecular	263,11
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 4,9 y 5,2 (solución acuosa al 1 %)

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 13,0 % (a 180 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 331 iii) CITRATO TRISÓDICO

Sinónimos	Citrato tribásico de sodio
Definición	
EINECS	200-675-3
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
Fórmula química	Anhidro: $C_6H_5O_7Na_3$ Hidratado: $C_6H_5O_7Na_3 . nH_2O$ (n = 2 o 5)
Peso molecular	258,07 (anhidro) 294,10 (dihidratado) 348,16 (pentahidratado)
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 7,5 y 9,0 (solución acuosa al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: no más del 1,0 % (a 180 °C, 18 horas) Dihidratado: del 10,0 al 13,0 % (a 180 °C, 18 horas) Pentahidratado: no más del 30,3 % (a 180 °C, 4 horas)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 332 i) CITRATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Citrato monobásico de potasio
Definición	
EINECS	212-753-4
Denominación química	Citrato monopotásico; sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal monopotásica anhidra del ácido cítrico

▼B

Fórmula química	$C_6H_7O_7K$
Peso molecular	230,21
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes
Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
pH	Entre 3,5 y 3,8 (solución acuosa al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (a 180 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 332 ii) CITRATO TRIPOTÁSICO

Sinónimos	Citrato tribásico de potasio
Definición	
EINECS	212-755-5
Denominación química	Citrato tripotásico; sal tripotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico
Fórmula química	$C_6H_5O_7K_3 . H_2O$
Peso molecular	324,42
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes
Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
pH	Entre 7,5 y 9,0 (solución acuosa al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6,0 % (a 180 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 333 i) CITRATO MONOCÁLCICO

Sinónimos	Citrato monobásico de calcio
Definición	
EINECS	
Denominación química	Citrato monocálcico; sal monocálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal monocálcica monohidratada del ácido cítrico
Fórmula química	$(C_6H_7O_7)_2Ca.\ H_2O$
Peso molecular	440,32
Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino
Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
pH	Entre 3,2 y 3,5 (solución acuosa al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 7,0 % (a 180 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruro	No más de 30 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 30 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad)
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

E 333 ii) CITRATO DICÁLCICO

Sinónimos	Citrato dibásico de calcio
Definición	
EINECS	
Denominación química	Citrato dicálcico; sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico
Fórmula química	$(C_6H_7O_7)_2Ca_2.\ 3H_2O$
Peso molecular	530,42
Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino

▼B

Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20,0 % (a 180 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruro	No más de 30 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 30 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad)
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

E 333 iii) CITRATO TRICÁLCICO

Sinónimos	Citrato tribásico de calcio
Definición	
EINECS	212-391-7
Denominación química	Citrato tricálcico; sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico
Fórmula química	$(C_6H_6O_7)_2Ca_3 . 4H_2O$
Peso molecular	570,51
Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino
Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 14,0 % (a 180 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruro	No más de 30 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

Aluminio	No más de 30 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad)
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, ÁCIDO TARTÁRICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	201-766-0
Denominación química	Ácido L-tartárico; ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico; ácido d-alfa,beta-dihidroxisuccínico
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Peso molecular	150,09
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco
Identificación	
Intervalo de fusión	Entre 168 °C y 170 °C
Prueba de tartrato	Positiva
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 11,5° y + 13,5° (solución acuosa al 20 % p/v)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % tras desecación sobre P_2O_5 durante 3 h
Cenizas sulfatadas	No más de 1 000 mg/kg tras calcinación a 800 ± 25 °C
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación

E 335 i) TARTRATO MONOSÓDICO

Sinónimos	Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico; sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico
Fórmula química	$C_4H_5O_6Na.\ H_2O$
Peso molecular	194,05
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros transparentes

▼B

Identificación	
Prueba de tartrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10,0 % (a 105 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 335 ii) TARTRATO DISÓDICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	212-773-3
Denominación química	L-tartrato disódico; (+)-tartrato disódico; sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxibutanodioico; sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico
Fórmula química	$C_4H_4O_6Na_2$. $2H_2O$
Peso molecular	230,8
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros y transparentes
Identificación	
Prueba de tartrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Solubilidad	1 gramo es insoluble en 3 ml de agua; insoluble en etanol
pH	Entre 7,0 y 7,5 (solución acuosa al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 17,0 % (a 150 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 336 i) TARTRATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Tartrato monobásico de potasio
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico; sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico

▼B

Fórmula química	$C_4H_5O_6K$
Peso molecular	188,16
Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso o cristalino blanco
Identificación	
Prueba de tartrato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Punto de fusión	230 °C
pH	3,4 (solución acuosa al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (a 105 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 336 ii) TARTRATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Tartrato dibásico de potasio
Definición	
EINECS	213-067-8
Denominación química	Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico; sal dipotásica del ácido L(+)-tartárico con 0,5 moléculas de agua
Fórmula química	$C_4H_4O_6K_2$. $½H_2O$
Peso molecular	235,2
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino o granuloso blanco
Identificación	
Prueba de tartrato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
pH	Entre 7,0 y 9,0 (solución acuosa al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 4,0 % (a 150 °C, 4 h)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 337 TARTRATO DOBLE DE SODIO Y POTASIO

Sinónimos	L(+)-tartrato de sodio y potasio, sal de Rochelle, sal de Seignette
Definición	
EINECS	206-156-8
Denominación química	Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico; L(+)-tartrato de sodio y potasio
Fórmula química	$C_4H_4O_6KNa.\ 4H_2O$
Peso molecular	282,23
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de tartrato	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Solubilidad	Un gramo es soluble en 1 ml de agua; insoluble en etanol
Intervalo de fusión	De 70 °C a 80 °C
pH	Entre 6,5 y 8,5 (solución acuosa al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	Ni más del 26,0 % ni menos del 21,0 % (a 150 °C, 3 horas)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO

Sinónimos	Ácido ortofosfórico, ácido monofosfórico
Definición	
EINECS	231-633-2
Denominación química	Ácido fosfórico
Fórmula química	H_3PO_4
Peso molecular	98,00
Análisis	Contenido no inferior al 67,0 % ni superior al 85,7 %; el ácido fosfórico se vende como solución acuosa en diversas concentraciones
Descripción	Líquido claro, incoloro y viscoso
Identificación	
Prueba de ácido	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva

▼B

Pureza	
Ácidos volátiles	No más de 10 mg/kg, expresado en ácido acético
Cloruros	No más de 200 mg/kg, expresado en cloro
Nitratos	No más de 5 mg/kg, expresado en $NaNO_3$
Sulfatos	No más de 1 500 mg/kg, expresado en $CaSO_4$
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

Nota: Esta especificación 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	
EINECS	231-449-2
Denominación química	Monofosfato sódico de dihidrógeno
Fórmula química	Anhidro: NaH_2PO_4 Monohidratado: $NaH_2PO_4 . H_2O$ Dihidratado: $NaH_2PO_4 . 2H_2O$
Peso molecular	Anhidro: 119,98 Monohidratado: 138,00 Dihidratado: 156,01
Análisis	Contenido no inferior al 97 % de NaH_2PO_4 tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas Entre 58,0 % y 60,0 % de P_2O_5, en sustancia anhidra
Descripción	Gránulos, cristales o polvo, ligeramente delicuescentes, blancos e inodoros
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol y éter
pH	Entre 4,1 y 5,0 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	La sal anhidra no pierde más del 2,0 %; la monohidratada, no más del 15,0 %, y la dihidratada, no más del 25 % (a 60 °C, 1 hora, y a 105 °C, 4 horas)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor

▼B

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

E 339 ii) FOSFATO DISÓDICO

Sinónimos	Monofosfato disódico; fosfato sódico secundario; ortofosfato disódico
Definición	
EINECS	231-448-7
Denominación química	Monofosfato disódico de hidrógeno; ortofosfato disódico de hidrógeno
Fórmula química	Anhidro: Na_2HPO_4 Hidratado: $Na_2HPO_4 . nH_2O$ (n = 2, 7 o 12)
Peso molecular	141,98 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 98 % de Na_2HPO_4 tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas Entre 49 % y 51 % de P_2O_5, en sustancia anhidra
Descripción	El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son la dihidratada: un sólido inodoro, cristalino y blanco; la heptahidratada: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos, y la dodecahidratada: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
pH	Entre 8,4 y 9,6 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	La sal anhidra no pierde más del 5,0 %; la dihidratada, no más del 22,0 %; la heptahidratada, no más del 50,0 %, y la dodecahidratada, no más del 61,0 % (a 40 °C, 3 horas, y a 105 °C, 5 horas)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 339 iii) FOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos	Fosfato sódico; fosfato tribásico sódico; ortofosfato trisódico

▼B

Definición	El fosfato trisódico se obtiene a partir de soluciones acuosas y cristaliza en la forma anhidra con ½, 1, 6, 8 o 12 moléculas de H_2O. La forma dodecahidratada cristaliza siempre a partir de soluciones acuosas con un exceso de hidróxido de sodio. Contiene ¼ de molécula de NaOH
EINECS	231-509-8
Denominación química	Monofosfato trisódico; fosfato trisódico; ortofosfato trisódico
Fórmula química	Anhidro: Na_3PO_4 Hidratado: Na_3PO_4 nH_2O (n = ½, 1, 6, 8, o 12)
Peso molecular	163,94 (anhidro)
Análisis	El fosfato sódico anhidro y las formas hidratadas, salvo la dodecahidratada, contienen no menos del 97,0 % de Na_3PO_4, en sustancia desecada El fosfato sódico dodecahidratado contiene no menos del 92,0 % de Na_3PO_4 en sustancia calcinada Entre 40,5 % y 43,5 % de P_2O_5, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales, gránulos o polvo cristalino, inodoros y blancos
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
pH	Entre 11,5 y 12,5 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	Al secarse a 120 °C durante 2 horas y calcinarse después a 800 °C durante 30 minutos, las pérdidas de peso serán los siguientes: la forma anhidra no perderá más del 2,0 %; la monohidratada, no más del 11,0 %, y la dodecahidratada, entre el 45,0 % y el 58,0 %
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 340 i) FOSFATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato monobásico potásico, monofosfato monopotásico, ortofosfato monopotásico
Definición	
EINECS	231-913-4
Denominación química	Fosfato potásico de dihidrógeno; ortofosfato monopotásico de dihidrógeno; monofosfato monopotásico de dihidrógeno
Fórmula química	KH_2PO_4
Peso molecular	136,09

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 98,0 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas Entre 51,0 % y 53,0 % de P_2O_5, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales inodoros e incoloros o polvo granular o cristalino blanco, higroscópicos
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
pH	Entre 4,2 y 4,8 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 105 °C, 4 h)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 340 ii) FOSFATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Monofosfato dipotásico, fosfato potásico secundario, ortofosfato dipotásico, fosfato dibásico potásico
Definición	
EINECS	231-834-5
Denominación química	Monofosfato dipotásico de hidrógeno; fosfato dipotásico de hidrógeno; ortofosfato dipotásico de hidrógeno
Fórmula química	K_2HPO_4
Peso molecular	174,18
Análisis	Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas Entre 40,3 % y 41,5 % de P_2O_5, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia delicuescente e higroscópica
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
pH	Entre 8,7 y 9,4 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 105 °C, 4 h)

▼B

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

E 340 iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato tribásico potásico, ortofosfato tripotásico
Definición	
EINECS	231-907-1
Denominación química	Monofosfato tripotásico; fosfato tripotásico; ortofosfato tripotásico
Fórmula química	Anhidro: K_3PO_4 Hidratado: $K_3PO_4 . nH_2O$ (n = 1 o 3)
Peso molecular	212,27 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 97 % en sustancia calcinada Entre 30,5 % y 34,0 % de P_2O_5, en sustancia calcinada
Descripción	Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos; las formas hidratadas disponibles son la monohidratada y la trihidratada
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
pH	Entre 11,5 y 12,3 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	Anhidro: no pierde más del 3,0 %; hidratada: no más del 23,0 % (secada a 105 °C durante 1 hora y calcinada después a unos 800 ± 25 °C durante 30 minutos)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 341 i) FOSFATO MONOCÁLCICO

Sinónimos	Fosfato monobásico cálcico, ortofosfato monocálcico
Definición	
EINECS	231-837-1

▼B

Denominación química	Fosfato cálcico de dihidrógeno
Fórmula química	Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$ Monohidratado: $Ca(H_2PO_4)_2 . H_2O$
Peso molecular	234,05 (anhidro) 252,08 (monohidratado)
Análisis	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada Entre 55,5 % y 61,1 % de P_2O_5, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y delicuescentes
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
CaO	Entre un 23,0 % y un 27,5 % (anhidro) Entre un 19,0 % y un 24,8 % (monohidratado)
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: no más del 14 % (a 105 °C, 4 horas) Monohidratado: no más del 17,5 % (a 105 °C, 4 horas)
Pérdida por calcinación	Anhidro: no más del 17,5 % tras calcinarse a 800 ± 25 °C durante 30 minutos) Monohidratado: no más del 25,0 % tras secarse a 105 °C durante 1 hora y calcinarse después a 800 ± 25 °C durante 30 minutos
Fluoruro	No más de 30 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 70 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad)

E 341 ii) FOSFATO DICÁLCICO

Sinónimos	Fosfato dibásico cálcico, ortofosfato dicálcico
Definición	
EINECS	231-826-1
Denominación química	Fosfato cálcico de monohidrógeno; ortofosfato cálcico de hidrógeno; fosfato cálcico secundario
Fórmula química	Anhidro: $CaHPO_4$ Dihidratado: $CaHPO_4 . 2H_2O$
Peso molecular	136,06 (anhidro) 172,09 (dihidratado)

▼B

Análisis	El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 °C durante 3 horas, contiene no menos del 98 % y no más del equivalente al 102 % de $CaHPO_4$ Entre 50,0 % y 52,5 % de P_2O_5, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales o gránulos, polvo granuloso o polvos blancos
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Poco soluble en agua; insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 8,5 % (anhidro) o el 26,5 % (dihidratado) tras calcinarse a 800 ± 25 °C durante 30 minutos
Fluoruro	No más de 50 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 100 mg/kg en la forma anhidra ni más de 80 mg/kg en la dihidratada (solo si añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 600 mg/kg en la forma anhidra ni más de 500 mg/kg en la dihidratada (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad); esto se aplicará hasta el 31 de marzo de 2015 No más de 200 mg/kg en la forma anhidra y la dihidratada (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad); esto se aplicará a partir del 1 de abril de 2015

E 341 iii) FOSFATO TRICÁLCICO

Sinónimos	Fosfato tribásico cálcico, ortofosfato cálcico, monofosfato pentacalcio-hidróxido, hidroxiapatita de calcio

▼M31

Definición	El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio o carbonato de calcio, y su composición es aproximadamente $10CaO{\cdot}3P_2O_5{\cdot}H_2O$

▼B

EINECS	235-330-6 (monofosfato pentacalcio-hidróxido) 231-840-8 (ortofosfato cálcico)
Denominación química	Monofosfato pentacalcio-hidróxido; monofosfato tricálcico
Fórmula química	$Ca_5(PO_4)_3$ OH o $Ca_3(PO_4)_2$
Peso molecular	502 o 310
Análisis	Contenido no inferior al 90 % en sustancia calcinada Entre 38,5 % y 48,0 % de P_2O_5, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, inodoro, estable en el aire

▼B

Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua; insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 8 % tras calcinarse a 800 ± 25 °C durante 0,5 horas
Fluoruro	No más de 50 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 150 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 500 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad); esto se aplicará hasta el 31 de marzo de 2015 No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad); esto se aplicará a partir del 1 de abril de 2015

E 343 i) FOSFATO DE MONOMAGNESIO

Sinónimos	Dihidrogenofosfato de magnesio, fosfato monobásico de magnesio, ortofosfato de monomagnesio
Definición	
EINECS	236-004-6
Denominación química	Dihidrogenofosfato de monomagnesio
Fórmula química	$Mg(H_2PO_4)_2$ nH_2O (donde n = 0 a 4)
Peso molecular	218,30 (anhidro)
Análisis	No menos del 51,0 % tras ignición, expresado como P_2O_5 en la sustancia calcinada (800 ± 25 °C durante 30 minutos)
Descripción	Polvo cristalino blanco inodoro, parcialmente soluble en agua
Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
MgO	No menos del 21,5 % tras calcinación o en sustancia anhidra (a 105 °C, 4 horas)
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 343 ii) FOSFATO DE DIMAGNESIO

Sinónimos	Hidrogenofosfato de magnesio, fosfato dibásico de magnesio, ortofosfato de dimagnesio, fosfato de magnesio secundario
Definición	
EINECS	231-823-5
Denominación química	Monohidrogenofosfato de dimagnesio
Fórmula química	$MgHPO_4$. nH_2O (donde n = 0 a 3)
Peso molecular	120,30 (anhidro)
Análisis	No menos del 96 % tras calcinarse a 800 ± 25 °C durante 30 minutos
Descripción	Polvo cristalino blanco inodoro, parcialmente soluble en agua
Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
MgO	No menos del 33,0 % calculado en sustancia anhidra (a 105 °C, 4 horas)
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 350 i) MALATO SÓDICO

Sinónimos	Sal sódica del ácido málico
Definición	
EINECS	
Denominación química	DL-malato disódico; sal disódica del ácido hidroxibutanodioico
Fórmula química	Hemihidratado: $C_4H_4Na_2O_5$ ½H_2O Trihidratado: $C_4H_4Na_2O_5$ 3H_2O
Peso molecular	Hemihidratado: 187,05 Trihidratado: 232,10
Análisis	Contenido no inferior al 98,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino o terrones de color blanco
Identificación	
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Formación de colorante azoico	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	Hemihidratado: no más del 7,0 % (a 130 °C, 4 h) Trihidratado: 20,5 % a 23,5 % (a 130 °C, 4 h)
Alcalinidad	No más del 0,2 %, expresado en Na_2CO_3
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 350 ii) MALATO ÁCIDO DE SODIO

Sinónimos	Sal monosódica del ácido DL-málico
Definición	
EINECS	
Denominación química	DL-malato monosódico; 2-DL-hidroxisuccinato de sodio
Fórmula química	$C_4H_5NaO_5$
Peso molecular	156,07
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Formación de colorante azoico	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 110 °C, 3 h)
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 351 MALATO POTÁSICO

Sinónimos	Sal potásica del ácido málico
Definición	
EINECS	
Denominación química	DL-malato dipotásico; sal dipotásica del ácido hidroxibutanodioico
Fórmula química	$C_4H_4K_2O_5$
Peso molecular	210,27

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 59,5 %
Descripción	Solución acuosa incolora o casi incolora
Identificación	
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Formación de colorante azoico	Positiva
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 352 i) MALATO CÁLCICO

Sinónimos	Sal cálcica del ácido málico
Definición	
EINECS	
Denominación química	DL-malato cálcico; alfa-hidroxisuccinato cálcico; sal cálcica del ácido hidroxibutanodioico
Fórmula química	$C_4H_5CaO_5$
Peso molecular	172,14
Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
Prueba de malato	Positiva
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Formación de colorante azoico	Positiva
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2 % (a 100 °C, 3 h)
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 352 ii) MALATO ÁCIDO DE CALCIO

Sinónimos	Sal monocálcica del ácido DL-málico
Definición	
EINECS	
Denominación química	DL-malato monocálcico; 2-DL-hidroxisuccinato de calcio
Fórmula química	$(C_4H_5O_5)_2Ca$
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Formación de colorante azoico	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 110 °C, 3 h)
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO

Sinónimos	Ácido ditartárico
Definición	
EINECS	
Denominación química	Ácido metatartárico
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Peso molecular	
Análisis	No menos del 99,5 %
Descripción	Forma cristalina o polvo de color blanco o amarillento; muy delicuescente con un ligero olor a caramelo
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua y etanol
Prueba de identificación	Colocar una muestra de 1-10 mg de la sustancia en un tubo de ensayo con 2 ml de ácido sulfúrico concentrado y 2 gotas de reactivo sulforresorcínico; al calentarlo a 150 °C aparece una intensa coloración violácea
Pureza	
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

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

E 354 TARTRATO DE CALCIO

Sinónimos	L-tartrato de calcio
Definición	
EINECS	
Denominación química	L(+)-2,3-dihidroxibutanodioato de calcio dihidratado
Fórmula química	$C_4H_4CaO_6$. $2H_2O$
Peso molecular	224,18
Análisis	No menos del 98,0 %
Descripción	Polvo fino cristalino de color blanco o grisáceo
Identificación	
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua; 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
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ + 7,0° a + 7,4° (0,1 % en una disolución de HCl 1 N)
pH	Entre 6,0 y 9,0 (suspensión al 5 %)
Pureza	
Sulfatos	No más de 1 g/kg, expresado en H_2SO_4
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 355 ÁCIDO ADÍPICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	204-673-3
Denominación química	Ácido hexanodioico; ácido 1,4-butanodicarboxílico
Fórmula química	$C_6H_{10}O_4$
Peso molecular	146,14
Análisis	Contenido no inferior al 99,6 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco, inodoro
Identificación	
Intervalo de fusión	151,5 °C a 154,0 °C
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua; totalmente soluble en etanol
Pureza	
Agua	No más del 0,2 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

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

E 356 ADIPATO DE SODIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-293-5
Denominación química	Adipato sódico
Fórmula química	$C_6H_8Na_2O_4$
Peso molecular	190,11
Análisis	No menos del 99,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco, inodoro
Identificación	
Intervalo de fusión	De 151 °C a 152 °C (ácido adípico)
Solubilidad	Aproximadamente 50 g / 100 ml de agua (a 20 °C)
Prueba de sodio	Positiva
Pureza	
Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 357 ADIPATO DE POTASIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	242-838-1
Denominación química	Adipato potásico
Fórmula química	$C_6H_8K_2O_4$
Peso molecular	222,32
Análisis	No menos del 99,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco, inodoro
Identificación	
Intervalo de fusión	De 151 °C a 152 °C (ácido adípico)
Solubilidad	Aproximadamente 60 g / 100 ml de agua (a 20 °C)
Prueba de potasio	Positiva
Pureza	
Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 363 ÁCIDO SUCCÍNICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	203-740-4
Denominación química	Ácido butanodioico
Fórmula química	$C_4H_6O_4$
Peso molecular	118,09
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales incoloros o blancos, inodoros
Identificación	
Intervalo de fusión	De 185,0 °C a 190,0 °C
Pureza	
Residuo tras calcinación	No más del 0,025 % (a 800 °C, 15 minutos)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 380 CITRATO TRIAMÓNICO

Sinónimos	Citrato tribásico de amonio
Definición	
EINECS	222-394-5
Denominación química	Sal de triamonio del ácido 2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxílico
Fórmula química	$C_6H_{17}N_3O_7$
Peso molecular	243,22
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 %
Descripción	Cristales o polvo de color entre blanco y blancuzco
Identificación	
Prueba de amonio	Positiva
Prueba de citrato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua
Pureza	
Oxalatos	No más del 0,04 %, expresado en ácido oxálico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 385 ETILENDIAMINO-TETRACETATO DE CALCIO Y DISODIO

Sinónimos	EDTA disódico y cálcico; edetato disódico y cálcico
Definición	
EINECS	200-529-9
Denominación química	N,N′-1,2-etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4-)-O,O′,O^N, O^N]calciato(2)-disódico; etilendiamino-tetracetato disódico y cálcico; etilendinitrilo-tetracetato disódico y cálcico
Fórmula química	$C_{10}H_{12}O_8CaN_2Na_2$. $2H_2O$
Peso molecular	410,31
Análisis	Contenido no inferior al 97 % en sustancia anhidra
Descripción	Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Actividad quelatante de los iones metálicos	Positiva
pH	Entre 6,5 y 7,5 (solución al 1 %)
Pureza	
Agua	5 a 13 % (método Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 392 EXTRACTOS DE ROMERO

Sinónimos	Extracto de hoja de romero (antioxidante)
Definición	Los extractos de romero contienen varios componentes cuyas funciones antioxidantes han quedado demostradas. Estos componentes pertenecen principalmente a las clases de los ácidos fenólicos, los flavonoides y los diterpenoides. Además de los componentes antioxidantes, los extractos pueden contener triterpenos y materias orgánicas disolventes extraíbles, definidas en la especificación siguiente.
EINECS	283-291-9
Denominación química	Extracto de romero (*Rosmarinus officinalis*)
Descripción	El antioxidante de extracto de hoja de romero se prepara mediante la extracción de hojas de *Rosmarinus officinalis* utilizando un sistema de disolventes autorizado para los alimentos. A continuación se desodorizan y decoloran los extractos, que pueden estar normalizados.
Identificación	
Componentes antioxidantes de referencia: diterpenos fenólicos	Ácido carnósico ($C_{20}H_{28}O_4$) y carnosol ($C_{20}H_{26}O_4$) (que comprenden no menos del 90 % de los diterpenos fenólicos totales)

▼B

Sustancias volátiles de referencia fundamentales	Borneol, acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona
Densidad	> 0,25 g/ml
Solubilidad	Insoluble en agua
Pureza	
Pérdida por desecación	< 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

1. Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona

Descripción	Los extractos de romero se producen a partir de hojas de romero desecadas mediante extracción con acetona, filtración, purificación y evaporación de disolventes, seguidas del secado y el tamizado para obtener un polvo fino o un líquido.
Identificación	
Componentes antioxidantes de referencia	≥ 10 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y carnosol
Proporción antioxidantes/sustancias volátiles	(% p/p total de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases / espectrometría de masas, «GC-MSD»)
Pureza	
Disolventes residuales	Acetona: no más de 500 mg/kg

2. Extractos de romero preparados por extracción de hojas de romero desecadas mediante dióxido de carbono supercrítico

Descripción	Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas, extraídos mediante dióxido de carbono supercrítico con una pequeña cantidad de etanol como disolvente.
Identificación	
Componentes antioxidantes de referencia	≥ 13 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y carnosol
Proporción antioxidantes/sustancias volátiles	(% p/p total de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, «GC-MSD»)
Pureza	
Disolventes residuales	Etanol: no más del 2 %

3. Extractos de romero preparados a partir de extracto etanólico de romero desodorizado

Descripción	Extractos de romero preparados a partir de extracto etanólico de romero desodorizado. Los extractos pueden seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o por destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

▼B

Identificación	
Componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y carnosol
Proporción antioxidantes / sustancias volátiles	(% p/p total de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, «GC-MSD»)
Pureza	
Disolventes residuales	Etanol: no más de 500 mg/kg

4. Extractos de romero decolorados y desodorizados obtenidos mediante extracción en dos fases utilizando hexano y etanol

Descripción	Extractos de romero preparados a partir de extracto etanólico de romero desodorizado, sometidos a extracción con hexano. El extracto puede seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o por destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.
Identificación	
Componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y carnosol
Proporción antioxidantes / sustancias volátiles	(% p/p total de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, «GC-MSD»)
Pureza	
Disolventes residuales	Hexano: no más de 25 mg/kg Etanol: no más de 500 mg/kg

E 400 ÁCIDO ALGÍNICO

Sinónimos	
Definición	Glicuronoglicano lineal que comprende sobre todo unidades de ácido D-manurónico unidos por enlaces beta-(1,4) y de L-gulurónico unidos por enlaces alfa-(1-4) en forma de anillo de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas de algunas especies de algas marinas pardas *(Phaeophyceae)*, extraído por medio de álcali diluido.
EINECS	232-680-1
Denominación química	
Fórmula química	$(C_6H_8O_6)_n$
Peso molecular	10 000 – 600 000 (media típica)
Análisis	El ácido algínico desprenderá, en sustancia anhidra, no menos del 20 % ni más del 23 % de dióxido de carbono (CO_2), lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 104,5 % de ácido algínico $(C_6H_8O_6)_n$ (calculado a partir de un peso equivalente de 200)
Descripción	El ácido algínico se presenta en filamentos, granos, gránulos o polvo; es de color blanco a marrón amarillento y prácticamente inodoro

▼B

Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico
Prueba de precipitación con cloruro cálcico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade un quinto de su volumen de una solución de cloruro cálcico al 2,5 %. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábiga, la carboximetilcelulosa sódica, el carboximetil almidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofín, la metilcelulosa y la goma tragacanto.
Prueba de precipitación con sulfato amónico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade la mitad de su volumen de una solución saturada de sulfato amónico. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico del agar, la carboximetilcelulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofín, la metilcelulosa y el almidón.
Reacción cromática	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.
pH	Entre 2,0 y 3,5 (suspensión al 3 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 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
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 401 ALGINATO DE SODIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sal sódica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Peso molecular	10 000 – 600 000 (media típica)

▼B

Análisis	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 90,8 % ni más de un 106 % de alginato de sodio (calculado a partir de un peso equivalente de 222)
Descripción	Polvo fibroso o granulado, prácticamente inodoro, de color blanco a amarillento
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de ácido algínico	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 105 °C, 4 h)
Materia insoluble en agua	No más del 2 %, en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 402 ALGINATO DE POTASIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sal potásica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7KO_6)_n$
Peso molecular	10 000 – 600 000 (media típica)
Análisis	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16,5 % ni más de un 19,5 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,2 % ni más de un 105,5 % de alginato de potasio (calculado a partir de un peso equivalente de 238)
Descripción	Polvo fibroso o granulado, prácticamente inodoro, de color blanco a amarillento
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de ácido algínico	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 105 °C, 4 h)
Materia insoluble en agua	No más del 2 %, en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg

▼B

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
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 403 ALGINATO DE AMONIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sal amónica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Peso molecular	10 000 – 600 000 (media típica)
Análisis	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 88,7 % ni más de un 103,6 % de alginato de amonio (calculado a partir de un peso equivalente de 217)
Descripción	Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento
Identificación	
Prueba de amonio	Positiva
Prueba de ácido algínico	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 105 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 7 % en sustancia desecada
Materia insoluble en agua	No más del 2 %, en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 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
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

▼B

E 404 ALGINATO DE CALCIO

Sinónimos	Sal cálcica del ácido algínico
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sal cálcica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$
Peso molecular	10 000 – 600 000 (media típica)
Análisis	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,6 % ni más de un 104,5 % de alginato de calcio (calculado a partir de un peso equivalente de 219)
Descripción	Polvo fibroso o granulado, prácticamente inodoro, de color blanco a amarillento
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de ácido algínico	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % (a 105 °C, 4 h)
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 405 ALGINATO DE PROPANO-1,2-DIOL

Sinónimos	Alginato de hidroxipropilo, éster de 1,2-propanodiol del ácido algínico, alginato de propilenglicol
Definición	
EINECS	
Denominación química	Éster de propan-1,2-diol del ácido algínico; la composición varía según el grado de esterificación y los porcentajes de grupos carboxilos libres y neutralizados en la molécula
Fórmula química	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterificado)
Peso molecular	10 000 – 600 000 (media típica)
Análisis	La sustancia anhidra desprenderá entre un 16 % y un 20 % de dióxido de carbono (CO_2)
Descripción	Polvo fibroso o granulado, prácticamente inodoro, de color blanco a marrón amarillento

▼B

Identificación	
Prueba de propano-1,2-diol	Positiva (previa hidrólisis)
Prueba de ácido algínico	Positiva (previa hidrólisis)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20 % (a 105 °C, 4 h)
Total de propano-1,2-diol	Entre el 15 % y el 45 %
Propano-1,2-diol libre	No más del 15 %
Materia insoluble en agua	No más del 2 %, en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 406 AGAR

Sinónimos	Gelosa; kanten; ictiocola de Bengala, de Ceilán, de China o de Japón; Layor Carang
Definición	El agar es un polisacárido coloidal hidrófilo compuesto fundamentalmente de unidades de galactosa con una alternancia regular de las formas isoméricas L y D. Estas hexosas se unen alternadamente con los enlaces alfa-1,3 y beta-1,4 al copolímero. En aproximadamente una de cada diez unidades de D-galactopiranosa, uno de los grupos hidroxilos queda esterificado por el ácido sulfúrico neutralizado por el calcio, el magnesio, el potasio o el sodio. Se extrae de determinadas cepas de algas de las familias *Gelidiaceae* y *Gracilariaceae* y las algas rojas pertinentes de la clase de las *Rhodophyceae.*
EINECS	232-658-1
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	La concentración umbral de gelificación no debe superar el 0,25 %
Descripción	El agar es inodoro o tiene un ligero olor característico. El agar no molido suele presentarse en haces de delgadas tiras membranosas aglutinadas o bien en fragmentos, escamas o gránulos. 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. Observado en agua al microscopio, el agar aparece más transparente. El agar en polvo en una solución de hidrato de cloral aparece más transparente que en agua, más o menos granulado, estriado y anguloso, y a veces contiene frústulas de diatomeas. La capacidad de gelificación puede normalizarse mediante la adición de dextrosa y maltodextrinas o sacarosa.

▼B

Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua fría, soluble en agua hirviendo
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 22 % (a 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
Materia insoluble (tras 10 minutos de agitación 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
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 5 g

E 407 CARRAGENANO

Sinónimos	Los productos comerciales se venden con diversos nombres, como: gelosa de musgo irlandés; euqueumana (de *Eucheuma* spp.); iridoficana (de *Iridaea* spp.); hipneana (de *Hypnea* spp.); furcelaran o agar danés (de *Furcellaria fastigiata*); carragenano (de *Chondrus* spp. y *Gigartina* spp.)
Definición	El carragenano se obtiene por extracción en agua o en álcali en solución acuosa de las cepas de las algas *Gigartinaceae, Solieriaceae, Hypneaeceae* y *Furcellariaceae*, familias de la clase *Rhodophyceae* (algas rojas). El carragenano se compone fundamentalmente de ésteres sulfato de potasio, sodio, magnesio y calcio de polisacáridos de galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. Estas hexosas se unen alternativamente en el copolímero con enlaces alfa-1,3 y beta-1,4.

▼B

	Los polisacáridos más frecuentes del carragenano se denominan kappa, iota o lambda en función del número de sulfato por unidad de repetición (es decir, 1,2,3 sulfato). Entre kappa y iota existen varios compuestos intermedios que se diferencian en el número de sulfatos por unidad de repetición entre 1 y 2. Durante el proceso no se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, etanol y propan-2-ol. El término carragenano se reserva para el polímero no hidrolizado ni degradado por otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un máximo de 5 mg/kg.
EINECS	232-524-2
Denominación química	Ésteres sulfatados de poligalactosa
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo de grueso a fino, entre amarillento e incoloro, prácticamente inodoro
Identificación	
Prueba de galactosa	Positiva
Prueba de anhidrogalactosa	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua caliente; insolubles en alcohol de 1,5 %
Pureza	
Residuos de disolventes	No más del 0,1 % de metanol, etanol, propan-2-ol, por separado o en conjunto
Viscosidad	No menos de 5 mPa·s (solución al 1,5 % a 75 °C)
Pérdida por desecación	No más del 12 % (a 105 °C, 4 h)
Sulfatos	Entre el 15 % y el 40 % en sustancia seca, expresado como SO_4
Cenizas	Entre el 15 % y el 40 % en sustancia seca a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en sustancia seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No más del 2 % en sustancia seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 2 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo

▼B

Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 407a ALGA EUCHEUMA TRANSFORMADA

Sinónimos	PES (acrónimo de «processed eucheuma seaweed»: alga *Eucheuma* transformada). El PES obtenido de *Eucheuma cottonii* se denomina generalmente «PES kappa», y el obtenido de *Eucheuma spinosum*, «PES iota».
Definición	El alga *Eucheuma* transformada se obtiene por tratamiento alcalino (KOH) acuoso a alta temperatura de las cepas de las algas *Eucheuma cottonii* y *Eucheuma spinosum*, de la clase *Rhodophyceae* (algas rojas), seguido de lavado con agua fresca para eliminar impurezas y de secado. Puede alcanzarse mayor grado de purificación si se lavan con un alcohol. Los únicos alcoholes autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol. El producto se compone fundamentalmente de ésteres sulfatos de potasio, sodio, magnesio y calcio de polisacáridos de galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. Contiene asimismo hasta un 15 % de celulosa algal. El término «alga *Eucheuma* transformada» se reserva para el polímero no hidrolizado ni degradado por otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído hasta un máximo de 5 mg/kg.
Descripción	Polvo de grueso a fino, de color tostado a amarillento, prácticamente inodoro
Identificación	
Prueba de galactosa	Positiva
Prueba de anhidrogalactosa	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
Solubilidad	Forma en el agua suspensiones viscosas turbias; insoluble en etanol de 1,5 %
Pureza	
Residuos de disolventes	No más del 0,1 % de metanol, etanol o propan-2-ol, por separado o en conjunto
Viscosidad	No menos de 5 mPa·s (solución al 1,5 % a 75 °C)
Pérdida por desecación	No más del 12 % (a 105 °C, 4 h)
Sulfato	Entre el 15 % y el 40 % en sustancia seca, expresado como SO_4
Cenizas	Entre el 15 % y el 40 % en sustancia seca a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en sustancia seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	Entre el 8 % y el 15 % en sustancia seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más del 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

Cadmio	No más de 2 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 410 GOMA GARROFÍN

Sinónimos	Goma de semillas de algarrobo; goma de algarrobas
Definición	La goma garrofín es el endospermo triturado de semillas de cepas del algarrobo *Ceratonia siliqua* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas por enlaces glicosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano.
EINECS	232-541-5
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	50 000 – 3 000 000
Análisis	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
Descripción	Polvo prácticamente inodoro de color blanco a amarillento
Identificación	
Prueba de galactosa	Positiva
Prueba de manosa	Positiva
Examen al microscopio	Se diluye una muestra triturada en una solución acuosa de yodo al 0,5 % y de yoduro de potasio al 1 % y se coloca en un portaobjetos de vidrio y se examina al microscopio. La goma garrofín contiene células alargadas, delgadas y tubulares, separadas o parcialmente despegadas. Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de forma redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón.
Solubilidad	Soluble en agua caliente, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 105 °C, 5 h)
Cenizas	No más del 1,2 % a 800 °C
Proteínas (N × 6,25)	No más del 7 %
Materia insoluble en ácido	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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

Cadmio	No más de 1 mg/kg
Etanol y propan-2-ol	No más del 1 %, por separado o en conjunto

E 412 GOMA GUAR

Sinónimos	Goma de *Cyamopsis*; harina de guar
Definición	La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas de la planta *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas por enlaces glicosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. La goma puede estar parcialmente hidrolizada, por tratamiento térmico, ácido suave o tratamiento oxidante alcalino para ajustar la viscosidad.
EINECS	232-536-0
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	50 000 – 8 000 000
Análisis	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
Descripción	Polvo prácticamente inodoro de color blanco a blanco amarillento
Identificación	
Prueba de galactosa	Positiva
Prueba de manosa	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua fría
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 105 °C, 5 h)
Cenizas	No más del 5,5 % a 800 °C
Materia insoluble en ácido	No más del 7 %
Proteínas	No más del 10 % (factor N × 6,25)
Almidón	No se detecta 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.
Peróxidos orgánicos	No más de 0,7 meq de oxígeno activo por kg de muestra
Furfural	No más de 1 mg/kg
Pentaclorofenol	No más de 0,01 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

E 413 GOMA TRAGACANTO

Sinónimos	Aldragante; tragacanto
Definición	La goma tragacanto es un exudado desecado de tallos y ramas de cepas de *Astragalus gummifer* Labill. y otras especies asiáticas del género *Astragalus* (familia *Leguminosae*). Consiste principalmente 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).

▼B

EINECS	232-252-5
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	Aproximadamente 800 000
Análisis	
Descripción	El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvas o rectas 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 son mucilaginosas insípidas. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (tostado pálido).
Identificación	
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	
Prueba de goma karaya	Resultado negativo. Se hace hervir 1 g en 20 ml de agua hasta que se forme un mucílago. Se añaden 5 ml de ácido chlorhídrico y se vuelve a hervir la mezcla durante 5 minutos. No aparecerá ninguna coloración permanente rosa o roja.
Pérdida por desecación	No más del 16 % (a 105 °C, 5 h)
Cenizas totales	No más del 4 %
Cenizas insolubles en ácidos	No más del 0,5 %
Materia insoluble en ácido	No más del 2 %
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
Criterios microbiológicos	
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g
Escherichia coli	Ausencia en 5 g

E 414 GOMA ARÁBIGA

Sinónimos	Goma de acacia
Definición	La goma arábiga es un exudado desecado de tallos y ramas de cepas de *Acacia senegal* (L.) Willdenow y otras especies del género *Acacia* (familia *Leguminosae*). Se compone principalmente de polisacáridos de alto peso molecular y de sus sales de calcio, magnesio y potasio, que por hidrólisis dan arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico.
EINECS	232-519-5
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	Aproximadamente 350 000
Análisis	

▼B

Descripción	La goma arábiga no triturada se presenta en forma de lágrimas esferoides de color blanco o blanco amarillento de tamaño variable o en forma de fragmentos angulosos, y en ocasiones está mezclada con fragmentos más oscuros. También puede obtenerse en forma de copos, de gránulos, en polvo o como sustancia desecada con pulverizador, de color blanco a blanco amarillento.
Identificación	
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	Ni más del 17 % (a 105 °C, 5 h) en forma de gránulos ni más del 10 % (a 105 °C, 4 h) como sustancia secada por atomización
Cenizas totales	No más del 4 %
Cenizas insolubles en ácidos	No más del 0,5 %
Materia insoluble en ácido	No más del 1 %
Almidones y dextrinas	Se lleva a ebullición una solución al 2 % 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 2 % se añaden alrededor de 0,1 ml de una solución acuosa de cloruro férrico (9 g de $FeCl_3$. $6H_2O$ por 100 ml de solución). No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negruzco.
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
Productos obtenidos por hidrólisis	Ausencia de manosa, xilosa y ácido galacturónico (determinación por cromatografía)
Criterios microbiológicos	
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g
Escherichia coli	Ausencia en 5 g

E 415 GOMA XANTANA

Sinónimos	
Definición	La goma xantana es un polisacárido de alto peso molecular obtenido por fermentación en cultivo puro de un hidrato de carbono con cepas 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, potasio o calcio. Sus soluciones son neutras.
EINECS	234-394-2
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	Aproximadamente 1 000 000
Análisis	La sustancia anhidra no desprenderá menos del 4,2 % ni más del 5 % de CO_2, lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana

▼B

Descripción	Polvo de color crema
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 105 °C, 2,5 h)
Cenizas totales	No más del 16 % en sustancia anhidra, determinado a 650 °C tras desecar a 105 °C durante 4 horas
Ácido pirúvico	No menos del 1,5 %
Nitrógeno	No más del 1,5 %
Etanol y propan-2-ol	No más de 500 mg/kg, por separado o en conjunto
Plomo	No más de 2 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g
Xanthomonas campestris	Ausencia de células viables en un gramo

E 416 GOMA KARAYA

Sinónimos	Katilo; kadaya; goma de *Sterculia; Sterculia; Karaya*; kullo; kuterra
Definición	La goma karaya es un exudado desecado de los troncos y ramas de cepas de *Sterculia urens* Roxburgh y otras especies del género *Sterculia* (familia *Sterculiaceae*) o de *Cochlospermum gossypium* A.P. De Candolle u otras especies de *Cochlospermum* (fam. *Bixaceae*). Consiste principalmente en polisacáridos acetilados de alto peso molecular, que por hidrólisis liberan galactosa, ramnosa y ácido galacturónico, además de pequeñas cantidades de ácido glucurónico.
EINECS	232-539-4
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	La goma karaya se presenta en forma de lágrimas de tamaño variable y en piezas fragmentadas irregulares de aspecto semicristalino característico. Es de color amarillo pálido a marrón rosáceo, translúcida y córnea. La goma karaya en polvo tiene un color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético.
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en etanol
Hinchado en solución de etanol	La goma karaya se hincha en etanol de 60 %, lo que la distingue de otras gomas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20 % (a 105 °C, 5 h)

▼B

Cenizas totales	No más del 8 %
Cenizas insolubles en ácidos	No más del 1 %
Materia insoluble en ácido	No más del 3 %
Ácidos volátiles	No menos del 10 %, expresado en ácido acético
Almidón	No detectable
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
Criterios microbiológicos	
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g
Escherichia coli	Ausencia en 5 g

E 417 GOMA TARA

Definición	La goma de tara se obtiene triturando el endospermo de las semillas de cepas de *Caesalpinia spinosa* (fam. *Leguminosae*). Consiste mayoritariamente en polisacáridos de alto peso molecular, sobre todo galactomananos. El componente principal es una cadena lineal de unidades de (1-4)-beta-D-manopiranosa con unidades de alfa-D-galactopiranosa con enlaces (1-6). La proporción entre manosa y galactosa en la goma tara es de 3:1 (en la goma garrofín esta proporción es de 4:1, y en la goma guar, de 2:1).
EINECS	254-409-6
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo blanco a blanco amarillento, prácticamente inodoro
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
Formación de gel	Al añadir pequeñas cantidades de borato sódico a una solución acuosa de la muestra, se forma gel
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 %
Cenizas	No más del 1,5 %
Materia insoluble en ácido	No más del 2 %
Proteínas	No más del 3,5 % (factor N × 5,7)
Almidón	No detectable
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 418 GOMA GELLAN

Sinónimos	
Definición	La goma gellan está formada por polisacáridos de alto peso molecular, producida por la fermentación de un hidrato de carbono en cultivo puro de cepas de *Pseudomonas elodea*, purificada por recuperación con propan-2-ol o etanol, desecada y triturada. El polisacárido de alto peso molecular está compuesto principalmente por una unidad repetida de tetrasacárido que consiste en una ramnosa, un ácido glucurónico y dos glucosas, y sustituido con grupos acílicos (glicerilo y acetilo) formando ésteres con el enlaces tipo O glicosídico. El ácido glucurónico se neutraliza a una sal mixta de potasio, sodio, calcio y magnesio.
EINECS	275-117-5
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	Aproximadamente 500 000
Análisis	En sustancia desecada no libera menos del 3,3 % ni más del 6,8 % de CO_2
Descripción	Polvo de color hueso
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución viscosa; insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % tras desecación (a 105 °C, 2,5 horas)
Nitrógeno	No más del 3 %
Propan-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
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 10 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 400 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 420 i) SORBITOL

Sinónimos	D-glucitol; D-sorbitol
Definición	El sorbitol se obtiene mediante hidrogenación de D-glucosa; se compone principalmente de D-sorbitol. Según el nivel de D-glucosa, el resto de los productos son sustancias afines, como manitol, iditol o maltitol.
EINECS	200-061-5
Denominación química	D-glucitol
Fórmula química	$C_6H_{14}O_6$

▼B

Peso molecular	182,2
Análisis	Contenido no inferior al 97 % del total de glicitoles ni al 91 % de D-sorbitol en peso seco [los glicitoles son compuestos cuya fórmula semidesarrollada es $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, siendo «n» un número entero].
Descripción	Polvo, polvo cristalino, copos o gránulos blancos e higroscópicos
Apariencia de la solución	Clara
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol
Intervalo de fusión	Entre 88 °C y 102 °C
Derivado de sorbitol con monobencilideno	Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato sódico, filtrar la solución caliente, dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar con succión, lavar con 5 ml de una mezcla de 1 parte de metanol por 2 de agua y secar al aire. Los cristales obtenidos así se funden entre 173 °C y 179 °C.

▼M4

Pureza	
Agua	No más del 1,5 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 % en peso seco, expresado en glucosa
Total de azúcares	No más del 1 % en peso seco, expresado en glucosa
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

▼B

E 420 ii) JARABE DE SORBITOL

Sinónimos	Jarabe de D-glucitol
Definición	El jarabe de sorbitol obtenido mediante la hidrogenación de jarabe de glucosa se compone de D-sorbitol, D-manitol y sacáridos hidrogenados. La parte de producto que no es D-sorbitol se compone principalmente de oligosacáridos hidrogenados producidos por hidrogenación del jarabe de glucosa utilizado como materia prima (en tal caso, el jarabe no es cristalizable) o de manitol. Pueden estar presentes pequeñas cantidades de glicitoles en los que $n \leq 4$ [los glicitoles son compuestos cuya fórmula semidesarrollada es $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, donde «n» es un número entero].
EINECS	270-337-8
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido total de sólidos no inferior al 69 %, y de D-sorbitol no inferior al 50 %, expresado en sustancia anhidra

▼B

Descripción	Solución acuosa clara e incolora
Identificación	
Solubilidad	Miscible con agua, glicerol y propano-1,2-diol
Derivado de sorbitol con monobencilideno	Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio y filtrar la mezcla caliente. Dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar mediante succión, lavar con 5 ml de una mezcla de 1 parte de metanol por 2 de agua y secar al aire. Los cristales así obtenidos se funden entre 173 °C y 179 °C.

▼M4

Pureza	
Agua	No más del 31 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 10 µS/cm (en el producto como tal) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 % en peso seco, expresado en glucosa
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

E 421 i). MANITOL FABRICADO POR HIDROGENACIÓN

▼B

I. MANITOL

Sinónimos	D-manitol

▼M4

Definición	Fabricado por hidrogenación catalítica de soluciones de hidratos de carbono que contienen glucosa o fructosa. El producto contiene al menos un 96 % de manitol. La parte del producto que no es manitol consiste principalmente en sorbitol (máx. 2 %), maltitol (máx. 2 %) e ►C5 isomalt ◄ [1,1 GPM (1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol deshidratado): máx. 2 % y 1,6 GPS (6-O-alfa-D-Glucopiranosil-D-sorbitol): máx. 2 %. Las impurezas no especificadas no deberán representar más del 0,1 % de cada uno

▼B

EINECS	200-711-8
Denominación química	D-manitol
Fórmula química	$C_6H_{14}O_6$
Peso molecular	182,2
Análisis	Contenido de D-manitol entre el 96,0 % y el 102 %, en sustancia seca
Descripción	Polvo blanco inodoro y cristalino
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter
Intervalo de fusión	Entre 164 °C y 169 °C
Espectrometría de absorción infrarroja	Comparación con un patrón de referencia, como EP o USP
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: + 23 a + 25° (solución boratada)

▼B

pH	Entre 5 y 8. Añadir 0,5 ml de una solución saturada de cloruro potásico a 10 ml de una solución al 10 % p/v de la muestra y seguidamente medir el pH.

▼M4

Pureza

Agua	No más del 0,5 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa
Total de azúcares	No más del 1 %, expresado en glucosa
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

II. MANITOL FABRICADO POR FERMENTACIÓN

Sinónimos	D-manitol
Definición	Fabricado por fermentación discontinua en condiciones aeróbicas utilizando una cepa convencional de la levadura *Zygosaccharomyces rouxii*. La parte de producto que no es manitol se compone principalmente de sorbitol, maltitol e ►C4 isomalt ◄.
EINECS	200-711-8
Denominación química	D-manitol
Fórmula química	$C_6H_{14}O_6$
Peso molecular	182,2
Análisis	No menos del 99 % en la sustancia seca
Descripción	Polvo blanco inodoro y cristalino.
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter
Intervalo de fusión	Entre 164 °C y 169 °C
Espectrometría de absorción infrarroja	Comparación con un patrón de referencia, como EP o USP
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: + 23 a + 25 o (solución boratada)
pH	Entre 5 y 8 Añadir 0,5 ml de una solución saturada de cloruro potásico a 10 ml de una solución al 10 % p/v de la muestra y seguidamente medir el pH.

▼M4

Pureza

Arabitol	No más de 0,3 %
Agua	No más del 0,5 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa
Total de azúcares	No más del 1 %, expresado en glucosa
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

Criterios microbiológicos	
Bacterias mesofílicas aerobias	No más de 1 000 colonias por gramo
Coliformes	Ausencia en 10 g
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g
Escherichia coli	Ausencia en 10 g
Staphylococcus aureus	Ausencia en 10 g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 10 g
Mohos	No más de 100 colonias por gramo
Levaduras	No más de 100 colonias por gramo

▼M41

E 422 GLICEROL

Sinónimos	Glicerina
Definición	El glicerol se obtiene únicamente a partir de aceites y grasas vegetales, ya sea directamente o a partir del glicerol en bruto obtenido como subproducto de la producción de biodiésel, y se somete a procesos de purificación que implican la destilación y otras fases de limpieza para obtener glicerol refinado.
EINECS	200-289-5
Denominación química	Propano-1,2,3-triol; glicerol; trihidroxipropano
Fórmula química	$C_3H_8O_3$
Peso molecular	92,10
Análisis	Contenido no inferior al 98 % de glicerol, expresado en sustancia anhidra
Descripción	Líquido claro, incoloro, higroscópico y viscoso que tiene un ligero olor característico no muy fuerte ni desagradable
Identificación	
Densidad relativa (25 °C/25 °C)	No menos de 1,257
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$ entre 1,471 y 1,474
Pureza	
Agua	No más del 5 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,01 % a 800 °C ± 25 °C
Butanotrioles	No más del 0,2 %
Acroleína	No más de 3 mg/kg
Ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos	No más del 0,1 %, expresado como ácido butírico
Compuestos clorados	No más de 30 mg/kg, expresado en cloro
3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)	No más de 0,1 mg/kg
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg

▼M7

E 423 GOMA ARABIGA MODIFICADA CON ÁCIDO OCTENILSUCCÍNICO

Sinónimos	Goma arábiga octenilbutandioato de hidrogeno; goma arábiga octenilsuccinato de hidrógeno; goma arábiga modificada con OSA; goma de acacia modificada con OSA
Definición	La goma arábiga modificada con ácido octenilsuccínico se obtiene mediante esterificación de goma arábiga (*Acacia seyal*) o de goma arábiga (*Acacia senegal*) en solución acuosa con un máximo del 3 % de anhídrido de ácido octenilsuccínico. Posteriormente se seca por pulverización.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular medio	Fracción i): 3,105 g/mol Fracción ii): 1,106 g/mol
Análisis	
Descripción	Polvo suelto de color blanquecino a habano claro
Identificación	
Viscosidad de una solución al 5 % a 25 °C	No más de 30 mPas
Reacción de precipitación	Forma un precipitado floculento en una solución de subacetato de plomo
Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
pH de una solución acuosa al 5 %	3,5 a 6,5
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 5 h)
Grado de esterificación	No más del 0,6 %
Cenizas totales	No más del 10 % (530 °C)
Cenizas insolubles en ácido	No más del 0,5 %
Materia insoluble en agua	No más del 1,0 %
Almidones y dextrinas	Llevar a ebullición una solución acuosa de la muestra a 1:50, añadir aproximadamente 0,1 ml de una solución de yodo. No aparecerá ninguna coloración azulada o rojiza.
Tanino	A 10 ml de una solución acuosa de la muestra al 1:50 se añade aproximadamente 0,1 ml de cloruro férrico. No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negruzco.
Ácido octenilsuccínico residual	No más del 0,3 %
Plomo	No más de 2 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g
Escherichia coli	Ausencia en 1 g

▼B

E 425 i) GOMA KONJAC

Sinónimos	
Definición	La goma konjac es un hidrocoloide hidrosoluble obtenido de la harina de konjac por extracción acuosa. La harina de konjac es la materia prima no purificada de la raíz de la planta perenne *Amorphophallus konjac*. Su componente principal es el glucomanano, polisacárido de alto peso molecular, soluble en agua, constituido por D-manosa y D-glucosa en proporción molar de 1,6:1,0, que se unen por enlaces glicosídicos beta(1-4). Otras cadenas laterales, más cortas, se unen por enlaces glicosídicos beta(1-3); aparecen aleatoriamente, grupos acetilos a razón de 1 grupo por cada 9 a 19 unidades de azúcar.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	El glucomanano, componente principal, tiene un peso molecular medio de entre 200 000 y 2 000 000
Análisis	No menos del 75 % de hidratos de carbono
Descripción	Polvo entre blanco y tostado claro
Identificación	
Solubilidad	En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 4,0 y 7,0
Formación de gel	Añadir 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 agitar enérgicamente; se forma un gel.
Formación de un gel termoestable	Preparar una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfriarla después a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2 %, añadir 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10 % a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Calentar la mezcla al baño maría a 85 °C y mantenerla 2 h sin agitar. En estas condiciones se forma un gel termoestable.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (a 105 °C, 5 h)
Almidón	No más del 3 %
Proteínas	No más del 3 % (factor N × 5,7)
Viscosidad (solución al 1 %)	No menos de 3 $kgm^{-1}s^{-1}$ a 25 °C
Materia soluble en éter	No más del 0,1 %
Total de cenizas	No más del 5,0 % (a 800 °C, 3 a 4 horas)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Salmonella spp.	Ausencia en 12,5 g
Escherichia coli	Ausencia en 5 g

E 425 ii) GLUCOMANANO DE KONJAC

Sinónimos	
Definición	El glucomanano de konjac es un hidrocoloide hidrosoluble obtenido de la harina de konjac por lavado con etanol y agua. La harina de konjac es la materia prima no purificada del tubérculo de la planta perenne *Amorphophallus konjac*. Su componente principal es el glucomanano, polisacárido de alto peso molecular, hidrosoluble, constituido por unidades de D-manosa y D-glucosa en proporción molar de 1,6:1,0, unidas por enlaces glicosídicos beta(1-4) con una ramificación en cada quincuagésima o sexagésima unidad, aproximadamente. Cada decimonoveno residuo de azúcar, aproximadamente, está acetilado.

▼B

EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	De 500 000 a 2 000 000
Análisis	Fibra dietética total: no menos del 95 % de su peso en seco
Descripción	Partículas finas de color entre blanco y pardo, polvo inodoro que fluye libremente
Identificación	
Solubilidad	Se dispersa en agua caliente o fría formando una solución muy viscosa con un pH entre 5,0 y 7,0. El calor y la agitación mecánica aumentan su solubilidad.
Formación de un gel termoestable	Preparar una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfriarla después a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2 %, añadir 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10 % a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Calentar la mezcla al baño maría a 85 °C y mantenerla 2 h sin agitar. En estas condiciones se forma un gel termoestable.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (a 105 °C, 3 h)
Almidón	No más del 1 %
Viscosidad (solución al 1 %)	No menos de 20 $kgm^{-1}s^{-1}$ a 25 °C
Proteínas	No más del 1,5 % (N × 5,7) Determinar el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra.
Materia soluble en éter	No más del 0,5 %
Sulfito, expresado como SO_2	No más de 4 mg/kg
Cloruro	No más del 0,02 %
Materia soluble en alcohol de 50 %	No más del 2,0 %
Total de cenizas	No más del 2,0 % (a 800 °C, 3 a 4 horas)
Plomo	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Salmonella spp.	Ausencia en 12,5 g
Escherichia coli	Ausencia en 5 g

E 426 HEMICELULOSA DE SOJA

Sinónimos	
Definición	La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de una variedad de fibra de soja mediante extracción con agua caliente. No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del etanol.
EINECS	
Denominación química	Polisacáridos de soja solubles en agua; fibra de soja soluble en agua
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	No menos del 74 % de hidratos de carbono

▼B

Descripción	Polvo blanco o blanco amarillento que fluye libremente
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua caliente y fría sin formación de gel
pH	5,5 ± 1,5 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 7 % (a 105 °C, 4 h)
Proteínas	No más del 14 %
Viscosidad	No más de 200 mPa·s (solución al 10 %)
Total de cenizas	No más del 9,5 % (a 600 °C, 4 h)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Etanol	No más del 2 %
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 3 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 10 g

E 427 GOMA CASIA

Sinónimos	
Definición	La goma casia es el endospermo triturado y purificado de semillas de *Cassia tora* y *Cassia obtusifoli* (*Leguminosae*) que contiene menos de un 0,05 % de *Cassia occidentalis*. Consiste mayoritariamente en polisacáridos de alto peso molecular compuestos sobre todo de una cadena lineal de unidades de 1,4-beta-D-manopiranosa con unidades enlazadas con 1,6-alfa-D-galactopiranosa. La proporción entre manosa y galactosa es de aproximadamente 5:1. En la fabricación se descascarillan y desgerminan las semillas mediante un tratamiento térmico mecánico, seguido de la molienda y el cribado del endospermo. El endospermo molido se purifica mediante extracción con propan-2-ol.
Análisis	No menos del 75 % de galactomanano
Descripción	Polvo inodoro entre amarillo pálido y color blanquecino
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en etanol; se dispersa bien en agua fría, formando una solución coloidal.
Formación de gel con borato	Añadir a una dispersión acuosa de la muestra suficiente solución analítica de borato sódico para elevar el pH por encima de 9; se forma gel.
Formación de gel con goma xantana	Se mezclan 1,5 g de la muestra y 1,5 g de goma xantana. Se incorpora esta mezcla (removiendo rápidamente) a 300 ml de agua a 80 °C en un vaso de precipitado de 400 ml. Se remueve hasta que se disuelva la mezcla y luego se sigue removiendo durante treinta minutos más (mientras se remueve, se mantiene una temperatura superior a 60 °C). Cuando se para de remover, se deja enfriar la mezcla a temperatura ambiente durante al menos dos horas.

▼B

	Una vez que la temperatura haya bajado de 40 °C, se forma un gel firme y viscoelástico, pero tal gel no se forma en una disolución control al 1 % de goma casia o goma xantana solas preparada de forma similar.
Viscosidad	Menos de 500 mPa·s (a 25 °C, 2 h, solución al 1 %), lo que corresponde a un peso molecular medio de 200 000 a 300 000 Da
Pureza	
Materia insoluble en ácido	No más del 2,0 %
pH	5,5-8 (solución acuosa al 1 %)
Grasa bruta	No más del 1 %
Proteínas	No más del 7 %
Total de cenizas	No más del 1,2 %
Pérdida por desecación	No más del 12 % (a 105 °C, 5 h).
Total de antraquinonas	No más de 0,5 mg/kg (límite de detección)
Residuos de disolventes	No más de 750 mg/kg de propan-2-ol
Plomo	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total de bacterias	No más de 5 000 unidades formadoras de colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 100 unidades formadoras de colonias por gramo
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g
Escherichia coli	Ausencia en 1 g

E 431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)

Sinónimos	Estearato de polioxilo (40), monoestearato de polioxietileno (40)
Definición	Mezcla de monoésteres y diésteres del ácido esteárico comercial comestible con diversos dioles de polioxietileno (con una longitud media del polímero de unas 40 unidades de oxietileno) y polialcohol libre
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
Descripción	En forma de escamas o cera sólida (a 25 °C) de color crema y olor tenue
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo; insoluble en aceite mineral
Intervalo de fusión	De 39 °C a 44 °C
Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol polioxietilado
Pureza	
Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 1
Índice de saponificación	Entre 25 y 35
Índice de hidróxidos	Entre 27 y 40
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg

▼M37

_____

▼B

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

E 432 MONOLAURATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO

Sinónimos	Polisorbato 20, monolaurato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido láurico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 70 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 97,3 % de monolaurato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso de color limón a ámbar a 25 °C y olor tenue característico
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y dioxano. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso
Pureza	
Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 2
Índice de saponificación	Entre 40 y 50
Índice de hidróxidos	Entre 96 y 108
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg

▼M37

_____

▼B

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

E 433 MONOOLEATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO

Sinónimos	Polisorbato 80, monooleato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido oleico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos

▼B

EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96,5 % de monooleato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso de color limón a ámbar a 25 °C y olor tenue característico
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno; insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso
Pureza	
Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 2
Índice de saponificación	Entre 45 y 55
Índice de hidróxidos	Entre 65 y 80
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg

▼M37

_____

▼B

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

E 434 MONOPALMITATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO

Sinónimos	Polisorbato 40, monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido palmítico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 66 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y acetona; insoluble en aceite mineral

▼B

Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso
Pureza	
Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 2
Índice de saponificación	Entre 41 y 52
Índice de hidróxidos	Entre 90 y 107
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg

▼M37

_____

▼B

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

E 435 MONOESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO

Sinónimos	Polisorbato 60, monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	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
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25 °C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, etilacetato y tolueno; insoluble en aceite mineral y aceites vegetales
Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso
Pureza	
Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 2
Índice de saponificación	Entre 45 y 55
Índice de hidróxidos	Entre 81 y 96
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg

▼M37

_____

▼B

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

E 436 TRIESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO

Sinónimos	Polisorbato 65, triestearato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	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
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 46 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 96 % de triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Sólido ceroso (a 25 °C) de color tostado y tenue olor característico
Identificación	
Solubilidad	Puede dispersarse en el agua; soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol
Intervalo de fusión	De 29 a 33 °C
Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso
Pureza	
Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 2
Índice de saponificación	Entre 88 y 98
Índice de hidróxidos	Entre 40 y 60
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg

▼M37

_____

▼B

Etilenglicoles (mono- y di-)	No más del 0,25 %
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

▼B

E 440 i) PECTINA

Sinónimos	
Definición	La pectina está constituida principalmente por ésteres metílicos parciales del ácido poligalacturónico y por sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio. Se obtiene a partir de materias primas vegetales comestibles de variedades apropiadas, generalmente cítricos 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
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	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	
Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente; insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (a 105 °C, 2 h)
Cenizas insolubles en ácidos	No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3 N aproximadamente)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra
Nitrógeno	No más del 1,0 %, determinado después de un lavado con ácido y etanol
Total de insolubles	No más del 3 %
Residuos de disolventes	No más de 1 % de metanol, etanol y propan-2-ol libres, por separado o en conjunto, en sustancia libre de materias volátiles
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 440 ii) PECTINA AMIDADA

Sinónimos	
Definición	La pectina amidada está constituida principalmente por los ésteres metílicos parciales y por amidas del ácido poligalacturónico, así como por sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio. Se obtiene a partir de materias primas vegetales comestibles de variedades apropiadas, generalmente cítricos 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.
EINECS	
Denominación química	

▼B

Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol
Descripción	Polvo blanco, amarillo claro, grisáceo claro o pardusco claro
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente; insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (a 105 °C, 2 h)
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3 N aproximadamente)
Grado de amidación	No más del 25 % del conjunto de grupos carboxilos
Residuos de anhídrido sulfuroso	No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra
Nitrógeno	No más del 2,5 %, determinado después de un lavado con ácido y etanol
Total de insolubles	No más del 3 %
Residuos de disolventes	No más del 1 % de metanol, etanol y propan-2-ol, por separado o en conjunto, en sustancia libre de materias volátiles
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 442 FOSFÁTIDOS DE AMONIO

Sinónimos	Sales amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados
Definición	Mezcla de compuestos amónicos de ácidos fosfatídicos obtenidos a partir de aceites y grasas comestibles. Una, dos o tres fracciones de glicérido pueden unirse al fósforo. Además, puede haber dos ésteres fosfóricos unidos como fosfatidilfosfátidos.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	El contenido de fósforo no debe ser menor del 3 % ni mayor del 3,4 % en peso; el contenido de amonio no debe ser menor del 1,2 % ni mayor del 1,5 % (calculado como N)

▼M3

Descripción	De semisólido untuoso a líquido oleoso

▼B

Identificación	
Solubilidad	Soluble en grasas; insoluble en agua; parcialmente soluble en etanol y acetona
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva

▼B

Prueba de fosfato	Positiva
Pureza	
Materia insoluble en éter de petróleo	No más del 2,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 444 ACETATO DE ISOBUTIRATO DE SACAROSA

Sinónimos	SAIB
Definición	El acetato de isobutirato de sacarosa es una mezcla de productos de reacción formados por la esterificación de sacarosa de calidad alimentaria con anhídrido de ácido acético y anhídrido isobutírico, seguida de destilación. La mezcla contiene todas las combinaciones posibles de ésteres en las que la proporción molar de acetato a butirato es aproximadamente de 2:6.
EINECS	204-771-6
Denominación química	Diacetato de hexaisobutirato de sacarosa
Fórmula química	$C_{40}H_{62}O_{19}$
Peso molecular	832-856 (aproximadamente), $C_{40}H_{62}O_{19}$: 846,9
Análisis	Contenido de $C_{40}H_{62}O_{19}$ entre el 98,8 % y el 101,9 %
Descripción	Líquido de color pajizo pálido, claro y sin sedimentos, con olor suave
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en la mayoría de disolventes orgánicos
Índice de refracción	$[n]_D^{40}$: 1,4492 – 1,4504
Densidad relativa	$[d]^{25}_D$: 1,141 – 1,151
Pureza	
Triacetina	No más del 0,1 %
Índice de acidez	No más de 0,2
Índice de saponificación	Entre 524 y 540
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 445 ÉSTERES GLICÉRIDOS DE COLOFONIA DE MADERA

Sinónimos	Goma éster
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 la colofonia, los exudados de pinos vivos y las sustancias derivadas de la resina de lejías celulósicas, subproducto del tratamiento de la pasta de papel kraft. El producto final está compuesto en un 90 % aproximadamente por

▼B

	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 $C_{20}H_{30}O_2$, cuyo principal componente es el ácido abiético. La sustancia se purifica mediante tratamiento con vapor o destilación por vapor en contracorriente.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y soluble en acetona
Espectro de absorción infrarroja	Característico del compuesto
Pureza	
Densidad relativa	$[d]^{20}_{25}$ no menos de 0,935 determinado en una solución al 50 % en d-limoneno (97 %, punto de ebullición 175,5-176 °C, d^{20}_4: 0,84)
Intervalo de reblandecimiento determinado por el método de bola y anillo	Entre 82 °C y 90 °C
Índice de acidez	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
Prueba de ausencia de resina de lejías celulósicas (prueba de 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 lejías celulósicas en lugar de colofonia de madera.

E 450 i) DIFOSFATO DISÓDICO

Sinónimos	Difosfato disódico de dihidrógeno, pirofosfato disódico de dihidrógeno, pirofosfato ácido de sodio, pirofosfato disódico
Definición	
EINECS	231-835-0
Denominación química	Difosfato disódico de dihidrógeno
Fórmula química	$Na_2H_2P_2O_7$
Peso molecular	221,94
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de difosfato disódico; contenido de P_2O_5 entre el 63,0 % y el 64,5 %

▼B

Descripción	Polvo o granos blancos
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua
pH	Entre 3,7 y 5,0 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C, 4 h)
Materia insoluble en agua	No más del 1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 200 mg/kg

E 450 ii) DIFOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos	Pirofosfato de trisodio, difosfato trisódico de monohidrógeno, pirofosfato trisódico de monohidrógeno, difosfato trisódico
Definición	
EINECS	238-735-6
Denominación química	
Fórmula química	Monohidratado: $Na_3HP_2O_7 . H_2O$ Anhidro: $Na_3HP_2O_7$
Peso molecular	Monohidratado: 261,95 Anhidro: 243,93
Análisis	Contenido no inferior al 95 % en peso seco; contenido de P_2O_5 entre el 57 % y el 59 %.
Descripción	Polvo o granos blancos, en forma anhidra o monohidratada
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua
pH	Entre 6,7 y 7,5 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 4,5 % en el compuesto anhidro (de 450 ° a 550 °C) No más del 11,5 % en el monohidratado
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C, 4 horas) en la forma anhidra No más del 1,0 % (a 105 °C, 4 horas) en la forma monohidratada

▼B

Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 450 iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO

Sinónimos	Pirofosfato tetrasódico, difosfato de tetrasodio; fosfato tetrasódico
Definición	
EINECS	231-767-1
Denominación química	Difosfato tetrasódico
Fórmula química	Anhidro: $Na_4P_2O_7$ Decahidratado: $Na_4P_2O_7$. 10 H_2O
Peso molecular	Anhidro: 265,94 Decahidratado: 446,09
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de $Na_4P_2O_7$ en sustancia calcinada; contenido de P_2O_5 entre el 52,5 % y el 54,0 %
Descripción	Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granular; el decahidratado presenta una ligera eflorescencia en ambiente seco
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
pH	Entre 9,8 y 10,8 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 0,5 % para la sal anhidra y entre el 38 % y el 42 % para la decahidratada (a 105 °C, 4 horas, y luego a 550 °C durante 30 minutos)
Materia insoluble en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 450 v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO

Sinónimos	Pirofosfato tetrapotásico
Definición	
EINECS	230-785-7
Denominación química	Difosfato tetrapotásico

▼B

Fórmula química	$K_4P_2O_7$
Peso molecular	330,34 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 95 % (a 800 °C, 0,5 horas); contenido en P_2O_5 entre el 42,0 % y el 43,7 % respecto a la masa anhidra.
Descripción	Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
pH	Entre 10,0 y 10,8 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 2 % (a 105 °C, 4 horas, y luego a 550 °C durante 30 minutos)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 450 vi) DIFOSFATO DICÁLCICO

Sinónimos	Pirofosfato de calcio
Definición	
EINECS	232-221-5
Denominación química	Difosfato dicálcico; pirofosfato dicálcico
Fórmula química	$Ca_2P_2O_7$
Peso molecular	254,12
Análisis	Contenido no inferior al 96 %; contenido de P_2O_5 entre el 55 % y el 56 %
Descripción	Polvo fino, blanco e inodoro
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
pH	Entre 5,5 y 7,0 (suspensión al 10 % en agua)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 1,5 % (a 800 °C ± 25 °C durante 30 minutos)
Fluoruro	No más de 50 mg/kg, expresado en flúor

▼B

Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 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	
EINECS	238-933-2
Denominación química	Difosfato cálcico de dihidrógeno
Fórmula química	$CaH_2P_2O_7$
Peso molecular	215,97
Análisis	Contenido no inferior al 90 % en sustancia anhidra; contenido de P_2O_5 entre el 61 % y el 66 %
Descripción	Cristales o polvo blancos
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Pureza	
Materia insoluble en ácido	No más del 0,4 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 800 mg/kg; esto se aplicará hasta el 31 de marzo de 2015 No más de 200 mg/kg; esto se aplicará a partir del 1 de abril de 2015

▼M10
▼C2

E 450 (ix) DIFOSFATO MAGNÉSICO DE DIHIDRÓGENO

▼M10

Sinónimos	Pirofosfato ácido de magnesio; pirofosfato magnésico de dihidrógeno; difosfato magnésico; pirofosfato de magnesio
Definición	El difosfato magnésico de dihidrógeno es la sal magnésica ácida del ácido difosfórico. Se obtiene añadiendo lentamente una dispersión acuosa de hidróxido de magnesio al ácido fosfórico hasta alcanzar una proporción molar aproximada de 1:2 entre Mg y P. La temperatura durante la reacción debe mantenerse por debajo de los 60 °C. Se añade aproximadamente un 0,1 % de peróxido de hidrógeno a la mezcla reactiva y a continuación se calienta y se tritura la suspensión.

▼M10

EINECS	244-016-8
Denominación química	Difosfato monomagnésico de dihidrógeno
Fórmula química	$MgH_2P_2O_7$
Peso molecular	200,25
Análisis	Contenido en P_2O_5 entre el 68,0 % y el 70,5 % expresado como P_2O_5 Contenido en MgO entre el 18,0 % y el 20,5 %, expresado como MgO
Descripción	Cristales o polvo blancos
Identificación	
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
Granulometría:	El tamaño medio de las partículas oscila entre 10 y 50 μm
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 12 % (a 800 °C, 0,5 h)
Fluoruro	No más de 20 mg/kg, expresado como flúor
Aluminio	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

E 451 i) TRIFOSFATO DE PENTASODIO

Sinónimos	Tripolifosfato pentasódico, tripolifosfato sódico
Definición	
EINECS	231-838-7
Denominación química	Trifosfato de pentasodio
Fórmula química	$Na_5O_{10}P_3$. nH_2O (n = 0 o 6)
Peso molecular	367,86
Análisis	Contenido no inferior al 85,0 % (anhidro) o al 65,0 % (hexahidratado); contenido de P_2O_5 entre el 56 % y el 59 % (anhidro), y entre el 43 % y el 45 % (hexahidratado)

▼B

Descripción	Gránulos o polvo blanco, ligeramente higroscópico
Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
pH	Entre 9,1 y 10,2 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: no más del 0,7 % (a 105 °C, 1 hora) Hexahidratado: no más del 23,5 % (a 60 °C, 1 hora, y luego a 105 °C, 4 horas)
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,1 %
Polifosfatos superiores	No más del 1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 451 ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO

Sinónimos	Tripolifosfato pentapotásico, trifosfato potásico, tripolifosfato potásico
Definición	
EINECS	237-574-9
Denominación química	Trifosfato de pentapotasio; tripolifosfato pentapotásico
Fórmula química	$K_5O_{10}P_3$
Peso molecular	448,42
Análisis	Contenido no inferior al 85 % en sustancia anhidra; contenido de P_2O_5 entre el 46,5 % y el 48 %
Descripción	Polvo o gránulos blancos, muy higroscópicos
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
pH	Entre 9,2 y 10,5 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 0,4 % (a 105 °C, 4 horas, y luego a 550 °C durante 30 minutos)
Materia insoluble en agua	No más del 2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 452 i) POLIFOSFATO DE SODIO

I. POLIFOSFATO SOLUBLE

Sinónimos	Hexametafosfato sódico, tetrapolifosfato sódico, sal de Graham, polifosfatos de sodio vítreos, polimetafosfatos de sodio, metafosfato de sodio
Definición	Los polifosfatos sódicos solubles se obtienen por fusión y congelación posterior de ortofosfatos sódicos. Estos compuestos son una clase constituida por varios polifosfatos hidrosolubles amorfos formados por cadenas lineales de unidades de metafosfato $(NaPO_3)_x$, donde $x \geq 2$, terminadas por grupos de Na_2PO_4. Estas sustancias se identifican generalmente por su proporción entre Na_2O y P_2O_5 o su contenido en P_2O_5. La proporción Na_2O/P_2O_5 varía aproximadamente entre 1,3, en el caso del tetrapolifosfato de sodio, donde x = 4, 1,1 (sal de Graham, llamada también hexametafosfato sódico), donde el valor de x oscila entre 13 y 18, hasta 1,0 en el caso de los polifosfatos de sodio de mayor peso molecular, donde el valor de x oscila desde 20 hasta 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0.
EINECS	272-808-3
Denominación química	Polifosfato de sodio
Fórmula química	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
Peso molecular	$(102)_n$
Análisis	Contenido en P_2O_5 entre el 60 % y el 71 % en masa calcinada
Descripción	Gránulos, plaquitas o polvos incoloros o blancos, transparentes
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
pH	Entre 3,0 y 9,0 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 1 %
Materia insoluble en agua	No más del 0,1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

II. POLIFOSFATO INSOLUBLE

Sinónimos	Metafosfato sódico insoluble, sal de Maddrell, polifosfato sódico insoluble
Definición	El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato sódico de alto peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato $(NaPO_3)_x$ enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción Na_2O/P_2O_5 es 1,0 aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5.
EINECS	272-808-3

▼B

Denominación química	Polifosfato de sodio
Fórmula química	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
Peso molecular	$(102)_n$
Análisis	Contenido de P_2O_5 entre el 68,7 % y el 70,0 %
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio)
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
pH	Aproximadamente 6,5 (suspensión acuosa al 1: 3)
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 452 ii) POLIFOSFATO DE POTASIO

Sinónimos	Metafosfato potásico, polimetafosfato potásico, sal de Kurrol
Definición	
EINECS	232-212-6
Denominación química	Polifosfato potásico
Fórmula química	$(KPO_3)n$ [mezclas heterogéneas de sales de potasio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, donde «n» es igual o superior a 2]
Peso molecular	$(118)_n$
Análisis	Contenido en P_2O_5 entre el 53,5 % y el 61,5 % en masa calcinada
Descripción	Polvo o cristales finos y blancos, o plaquitas vítreas incoloras
Identificación	
Solubilidad	1 g se disuelve en 100 ml de una solución de acetato sódico al 1:25
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
pH	No más de 7,8 (suspensión al 1 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 2 % (a 105 °C, 4 horas, y luego a 550 °C durante 30 minutos)
Fosfato cíclico	No más del 8 % respecto al contenido en P_2O_5

▼B

Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 452 iii) POLIFOSFATO DE SODIO Y CALCIO

Sinónimos	Polifosfato de sodio y calcio, vítreo
Definición	
EINECS	233-782-9
Denominación química	Polifosfato de sodio y calcio
Fórmula química	$(NaPO_3)_nCaO$, donde «n» es típicamente 5
Peso molecular	
Análisis	Contenido en P_2O_5 entre el 61 % y el 69 % en masa calcinada
Descripción	Cristales vítreos o esferas de color blanco
Identificación	
pH	Aproximadamente de 5 a 7 (suspensión al 1 % en peso)
CaO	7 % a 15 % en peso
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 452 iv) POLIFOSFATO DE CALCIO

Sinónimos	Metafosfato cálcico, polimetafosfato cálcico
Definición	
EINECS	236-769-6
Denominación química	Polifosfato de calcio
Fórmula química	$(CaP_2O_6)n$ [mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(n+1)}$, donde «n» es igual o superior a 2]
Peso molecular	$(198)_n$
Análisis	Contenido en P_2O_5 entre el 71 % y el 73 % en masa calcinada
Descripción	Cristales incoloros o polvo blanco, inodoros
Identificación	
Solubilidad	Por lo general, poco soluble en agua; soluble en un medio ácido
Prueba de calcio	Positiva

▼B

Prueba de fosfato	Positiva
CaO	Entre 27 % y 29 %
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 2 % (a 105 °C, 4 horas, y luego a 550 °C durante 30 minutos)
Fosfato cíclico	No más del 8 % respecto al contenido en P_2O_5
Fluoruro	No más de 30 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M23

E 456 POLIASPARTATO DE POTASIO

Sinónimos	
Definición	El poliaspartato de potasio es la sal potásica del ácido poliaspártico, producida a partir de ácido L-aspártico y de hidróxido de potasio. El proceso térmico transforma el ácido aspártico en polisuccinimida, que es insoluble. La polisuccinimida se trata con hidróxido de potasio, lo que permite la apertura del anillo y la polimerización de las unidades. El último paso es la fase de secado por pulverización, con la que se obtiene un polvo de color claro.
Número CAS	64723-18-8
Nombre químico	Ácido L-aspártico, homopolímero, sal de potasio
Fórmula química	$[C_4H_4NO_3K]_n$
Peso molecular medio	Aproximadamente 5 300 g/mol
Ensayo	No menos del 98 % en peso seco
Granulometría	No menos de 45 μm (no más del 1 % en peso de partículas de menos de 45 μm)
Descripción	Polvo inodoro marrón claro
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua y ligeramente soluble en disolventes orgánicos
pH	7,5-8,5 (solución acuosa al 40 %)
Pureza	
Grado de sustitución	No menos del 91,5 % en peso seco
Pérdida por desecación	No más del 11 % (a 105 °C, 12 h)
Hidróxido de potasio	No más del 2 %
Ácido aspártico	No más del 1 %
Otras impurezas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 2,5 mg/kg

▼M23

Plomo	No más de 1,5 mg/kg
Mercurio	No más de 0,5 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg

▼B

E 459 BETACICLODEXTRINA

Sinónimos	
Definición	La betaciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de alfa-1,4 D-glucopiranosil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicosiltransferasa (CGTasa), obtenida de *Bacillus circulans, Paenibacillus macerans* o de la cepa de *Bacillus licheniformis* SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado.
EINECS	231-493-2
Denominación química	Cicloheptaamilosa
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_7$
Peso molecular	1 135
Análisis	Contenido no inferior al 98,0 % de $(C_6H_{10}O_5)_7$ en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro
Apariencia de la solución acuosa	Clara e incolora
Identificación	
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, totalmente soluble en agua caliente, parcialmente soluble en etanol
Rotación específica pH	$[\alpha]_D^{25}$: + 160° a + 164° (solución al 1 %)
pH	De 5,0 a 8,0 (solución al 1 %)
Pureza	
Agua	No más del 14 % (método Karl Fischer)
Otras ciclodextrinas	No más del 2 % en sustancia anhidra
Residuos de disolventes	No más de 1 mg/kg de de tolueno ni de tricloroetileno
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼M8

E 460 i CELULOSA MICROCRISTALINA, GEL DE CELULOSA

Sinónimos	

▼B

Definición	La celulosa microcristalina es celulosa purificada, parcialmente despolimerizada, que se prepara tratando con ácidos minerales la alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas de vegetales fibrosos. Normalmente el grado de polimerización es inferior a 400.
EINECS	232-674-9

▼B

Denominación química	Celulosa
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Peso molecular	Aproximadamente 36 000
Análisis	Contenido de no menos del 97 % de celulosa calculado en sustancia anhidra
Tamaño de las partículas	No menos de 5 μm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 μm)
Descripción	Polvo fino y blanco o casi blanco, inodoro
Identificación	

▼M24

Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Prácticamente insoluble o insoluble en una solución de hidróxido de sodio (concentración: 50 g NaOH/L)

▼B

Reacción cromática	Añadir a 1 mg de la muestra 1 ml de ácido fosfórico y calentar al baño maría durante 30 minutos. Añadir 4 ml de una solución al 1/4 de pirocatecol en ácido fosfórico y calentar la mezcla durante 30 minutos. Aparece una coloración roja.
Espectroscopia de absorción infrarroja	Por identificar
Prueba de suspensión	Mezclar 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, verter 100 ml en una probeta de 100 ml y dejar reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido que sobrenada.
pH	El pH del líquido que sobrenada estará situado entre 5,0 y 7,5 (suspensión al 10 % en agua)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 7 % (a 105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 0,24 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % (800 ± 25 °C)
Almidón	No detectable Mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba de identificación, con unas gotas de solución yodada; no aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Grupos carboxílicos	No más del 1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 460 ii) CELULOSA EN POLVO

Definición	La celulosa en polvo es celulosa desintegrada mecánicamente y purificada, preparada por tratamiento de alfacelulosa obtenida en forma de pulpa a partir de materias primas vegetales fibrosas
EINECS	232-674-9
Denominación química	Celulosa; polímero lineal de residuos de glucosa con uniones 1:4
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Peso molecular	$(162)_n$ (normalmente, $n \geq 1\,000$)
Análisis	Contenido no inferior al 92 %

▼B

Tamaño de las partículas	No menos de 5 μm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 μm)
Descripción	Polvo blanco e inodoro
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos; ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio
Prueba de suspensión	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, verter 100 ml en una probeta de 100 ml y dejar reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido que sobrenada.
pH	El pH del líquido que sobrenada estará situado entre 5,0 y 7,5 (suspensión al 10 % en agua)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 7 % (a 105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 % (a 800 °C ± 25 °C)
Almidón	No detectable Mezclar 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba 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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 461 METILCELULOSA

Sinónimos	Éter metílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material fibroso de variedades vegetales, parcialmente eterificada por grupos metílicos
EINECS	
Denominación química	Éter metílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2 y R_3 pueden ser: — H, — CH_3, o — CH_2CH_3
Peso molecular	De alrededor de 20 000 a 380 000
Análisis	Contenido no inferior al 25 % ni superior al 33 % de grupos metoxílicos ($-OCH_3$), y no superior al 5 % de grupos hidroxietoxílicos ($-OCH_2CH_2OH$)

▼B

Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
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
pH	Entre 5,0 y 8,0 (solución coloidal al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (a 105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 1,5 % (a 800 °C ± 25 °C)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 462 ETILCELULOSA

Sinónimos	Éter etílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa obtenida directamente de material vegetal fibroso y eterificada parcialmente con grupos etílicos
EINECS	
Denominación química	Éter etílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$, donde R_1 y R_2 pueden ser: — H, o — CH_2CH_3
Peso molecular	
Análisis	Contenido de grupos etoxílicos ($-OC_2H_5$) entre el 44 % y el 50 % en sustancia anhidra (equivalente a, como máximo, 2,6 grupos etoxílicos por unidad de anhidroglucosa)
Descripción	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido
Identificación	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, en glicerol y en propano-1,2-diol, pero soluble, en diversas proporciones, en algunos disolventes orgánicos según el contenido de grupos etoxílicos. La etilcelulosa que contiene menos de un 46-48 % de grupos etoxílicos es fácilmente soluble en tetrahidrofurano, en acetato de metilo, en cloroformo y en mezclas de hidrocarburos aromáticos y etanol. La etilcelulosa que contiene un 46-48 % o más de grupos etoxílicos es fácilmente soluble en etanol, en metanol, en tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo.
Prueba de la formación de película	Disolver 5 g de la muestra en 95 g de una mezcla al 80/20 (p/p) de tolueno y etanol. Se forma una solución límpida, estable y de color amarillo claro. Verter unos pocos mililitros de la solución sobre una placa de vidrio y dejar que se evapore el disolvente. Queda una película gruesa, dura, continua y límpida. Esta película es inflamable.

▼B

pH	Neutro al tornasol (solución coloidal al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % (a 105 °C, 2 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 463 HIDROXIPROPILCELULOSA

Sinónimos	Éter hidroxipropílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa que procede directamente de material fibroso de variedades vegetales, parcialmente eterificada por grupos hidroxipropílicos
EINECS	
Denominación química	Éter hidroxipropílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2 y R_3 pueden ser: — H, — $CH_2CHOHCH_3$, — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$, o — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Peso molecular	De alrededor de 30 000 a 1 000 000
Análisis	Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxílicos ($-OCH_2CHOHCH_3$), equivalentes a 4,6 grupos hidroxipropílicos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; soluble en etanol, insoluble en éter
Cromatografía de gases	Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases
pH	No menos de 5,0 ni más de 8,0 (solución coloidal al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (a 105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 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

▼M27

E 463a HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJA SUSTITUCIÓN (L-HPC)

Sinónimos	Éter hidroxipropílico de celulosa, de baja sustitución
Definición	La L-HPC es un éter poli(hidroxipropílico) de celulosa.
	Se fabrica mediante la eterificación parcial de las unidades de anhidroglucosa de la celulosa pura (pulpa de celulosa) con óxido de propileno/grupos hidroxipropilo. A continuación, el producto resultante se purifica, seca y muele para obtener la L-HPC.
	La L-HPC contiene un 5 % como mínimo y un 16 % como máximo de grupos hidroxipropóxido, calculado en sustancia desecada.
	La L-HPC difiere de la hidroxipropilcelulosa (E 463) en el grado de sustitución molar con grupos hidroxipropóxido de las unidades de anillos de glucosa (0,2 en el caso de la L-HPC frente a 3,5 en el de la E 463) de la cadena principal de celulosa.
Denominación IUPAC	Éter 2-hidroxipropílico de celulosa (de baja sustitución)
Número CAS	9004-64-2
Número EINECS	
Denominación química	Éter hidroxipropílico de celulosa, de baja sustitución
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general siguiente:
	$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$
	donde R_1, R_2 y R_3 pueden ser:
	— H
	— $CH_2CHOHCH_3$
	— $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$
	— $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Peso molecular	Entre unos 30 000 y 150 000 g/mol
Análisis	El promedio de grupos hidroxipropóxido
	($-OCH_2CHOHCH_3$) corresponde a 0,2 grupos hidroxipropilo por unidad de anhidroglucosa en sustancia anhidra.
Granulometría	Mediante difracción de láser: 45 μm como mínimo (no más del 1 % del peso en partículas de menos de 45 μm) y 65 μm como máximo.
	Mediante cromatografía de exclusión por tamaño (SEC): tamaño medio de las partículas (D50) entre 47,3 y 50,3 μm; valor D90 (90 % por debajo del valor determinado), entre 126,2 y 138 μm.
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido.
Identificación	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua; se hincha en el agua. Se disuelve en una solución de hidróxido de sodio al 10 %, produciendo una solución viscosa.
Análisis	Determinación del grado de sustitución molar mediante cromatografía de gases.
pH	Entre 5,0 y 7,5 (suspensión coloidal al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 5,0 % (a 105 °C, 1 hora)
Residuo tras calcinación	No más del 0,8 % a 800 °C ± 25 °C
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 mg/kg (en sustancia anhidra) (cromatografía de gases-espectrometría de masas, «GC-MS»).
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,5 mg/kg
Cadmio	No más de 0,15 mg/kg

▼B

E 464 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Sinónimos	
Definición	Se trata de celulosa que procede directamente de material fibroso de variedades vegetales, parcialmente eterificada por grupos metílicos y que contiene una pequeña proporción de grupos hidroxipropílicos de sustitución
EINECS	
Denominación química	Éter 2-hidroxipropílico de metilcelulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2 y R_3 pueden ser: — H, — CH_3, — $CH_2CHOHCH_3$, — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$, o — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Peso molecular	De alrededor de 20 000 a 200 000
Análisis	Contenido de grupos metoxílicos ($-OCH_3$) entre el 19 % y el 30 %, y entre el 3 % y el 12 % de grupos hidroxipropoxílicos ($-OCH_2CHOHCH_3$), en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; insoluble en etanol
Cromatografía de gases	Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases
pH	Entre 5,0 y 8,0 (solución coloidal al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (a 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
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 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

E 465 ETILMETILCELULOSA

Sinónimos	Metiletilcelulosa
Definición	Se trata de celulosa obtenida directamente de material procedente de vegetales fibrosos, parcialmente eterificada por grupos metílicos y etílicos
EINECS	
Denominación química	Éter etilmetílico de celulosa

▼B

Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2 y R_3 pueden ser: — H, — CH_3,o — CH_2CH_3
Peso molecular	De alrededor de 30 000 a 40 000
Análisis	Contenido en sustancia anhidra de grupos metoxílicos ($-OCH_3$) entre el 3,5 % y el 6,5 %; de grupos etoxílicos ($-OCH_2CH_3$), entre el 14,5 % y el 19 %, y de grupos alcoxílicos totales, expresados como metoxilo, entre el 13,2 % y el 19,6 %
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; soluble en etanol, insoluble en éter
pH	No menos de 5,0 ni más de 8,0 (solución coloidal al 1 %)
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 obtener un peso constante)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,6 %
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

▼M8

E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, GOMA DE CELULOSA

Sinónimos	NaCMC; CMC sódica
Definición	La carboximetilcelulosa sódica es la sal parcial de sodio de un éter carboximetílico de celulosa; la celulosa procede directamente de cepas de vegetales fibrosos

▼B

EINECS	
Denominación química	Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2 y R_3 pueden ser: — H, — CH_2COONa, o — CH_2COOH
Peso molecular	Superior a aproximadamente 17 000 (grado aproximado de polimerización: 100)
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido

▼B

Identificación	
Solubilidad	En agua forma una solución coloidal viscosa; insoluble en etanol
Prueba de espuma	Agitar enérgicamente una solución de la muestra al 0,1 %; no debe aparecer espuma (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa).
Formación de precipitados	Añadir 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o sulfato de aluminio a 5 ml de una solución de la muestra al 0,5 %; se forma un precipitado (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma tragacanto).
Reacción cromática	Introducir 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo en 50 ml de agua, removiendo la mezcla hasta conseguir una dispersión uniforme. Seguir 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; inclinar el tubo y verter cuidadosamente sobre su pared 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.
pH	Entre el 5,0 y el 8,5 (solución coloidal al 1 %)
Pureza	
Grado de sustitución	Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximetílicos (-CH_2COOH) por unidad de anhidroglucosa
Pérdida por desecación	No más del 12 % (a 105 °C hasta peso constante)
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
Glicolato total	►C1 No más del 0,4 % expresado como glicolato sódico en sustancia anhidra ◄
Sodio	No más de 12,4 % en sustancia anhidra

E 468 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA ENTRELAZADA, GOMA DE CELULOSA ENTRELAZADA

Sinónimos	Carboximetilcelulosa entrelazada, CMC entrelazada, CMC sódica entrelazada
Definición	La carboximetilcelulosa sódica entrelazada es la sal sódica de la celulosa parcialmente O-carboximetilada entrelazada térmicamente
EINECS	
Denominación química	Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa entrelazada
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2 y R_3 pueden ser: — H, — CH_2COONa, o — CH_2COOH
Peso molecular	
Análisis	

▼B

Descripción	Polvo ligeramente higroscópico e inodoro, entre blanco y blancuzco
Identificación	
Formación de precipitados	Mezclar 1 g con 100 ml de una solución que contenga 4 mg/kg de azul de metileno y dejar reposar. La sustancia que debe examinarse absorbe el azul de metileno y precipita en forma de masa azul fibrosa.
Reacción cromática	Mezclar 1 g con 50 ml de agua. Trasladar 1 ml de la mezcla a un tubo de ensayo, añadir 1 ml de agua y 0,05 ml de solución recién preparada de alfa-naftol en metanol (40 g/l). Inclinando el tubo, verter cuidadosamente sobre su pared 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se deposite formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura.
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 5,0 y 7,0 (solución al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 10 %
Grado de sustitución	Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa
Contenido en sodio	No más del 12,4 % en la sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 469 CARBOXIMETILCELULOSA HIDROLIZADA ENZIMÁTICAMENTE, GOMA DE CELULOSA HIDROLIZADA ENZIMÁTICAMENTE

Sinónimos	Carboximetilcelulosa sódica hidrolizada enzimáticamente
Definición	La carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente se obtiene de la carboximetilcelulosa por digestión enzimática con una celulasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *T. reesei*)
EINECS	
Denominación química	Carboximetilcelulosa de sodio, parcialmente hidrolizada enzimáticamente
Fórmula química	Sales sódicas de polímeros que contienen unidades de anhidroglucosa sustituida con la fórmula general: $[C_6H_7O_2(OH)_x(OCH_2COONa)_y]_n$ 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)
Análisis	No menos del 99,5 %, incluidos monosacáridos y disacáridos, en la sustancia desecada

▼B

Descripción	Polvo granulado o fibroso ligeramente higroscópico, inodoro, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
Prueba de espuma	Agitar enérgicamente una solución de la muestra al 0,1 %. No debe aparecer espuma (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de alginatos y gomas naturales).
Formación de precipitados	Añadir 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o sulfato de aluminio a 5 ml de una solución al 0,5 % de la muestra;. se forma un precipitado (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma de tragacanto).
Reacción cromática	Añadir 0,5 g de la muestra en polvo a 50 ml de agua, removiendo al mismo tiempo hasta producir una dispersión uniforme. Seguir removiendo hasta conseguir una solución clara. Diluir 1 ml de la solución en 1 ml de agua en un tubo de ensayo pequeño. Añadir 5 gotas de solución de 1-naftol. Inclinar el tubo, verter cuidadosamente sobre su pared 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se deposite formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura.
Viscosidad (60 % de sólidos)	No menos de 2,500 $kgm^{-1}s^{-1}$ (25 °C), que corresponden a un peso molecular medio de 5 000 Da
pH	Entre 6,0 y 8,5 (solución coloidal al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (a 105 °C hasta peso constante)
Grado de sustitución	Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa en la sustancia desecada
Cloruro sódico y glicolato sódico	No más del 0,5 %, juntos o por separado
Actividad enzimática residual	Positiva; no se produce cambio de viscosidad en la solución analítica, lo que indica hidrólisis de la carboximetilcelulosa sódica
Plomo	No más de 3 mg/kg

E 470a SALES SÓDICAS, POTÁSICAS Y CÁLCICAS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	
Definición	Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimentarios destilados
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido en sustancia anhidra no inferior al 95 % (a 105 °C hasta un peso constante)
Descripción	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema

▼B

Identificación	
Solubilidad	Sales de sodio y potasio: solubles en agua y etanol. Sales de calcio: insolubles en agua, etanol y éter.
Prueba de cationes	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Pureza	
Sodio	No menos del 9 % ni más del 14 %, expresado en Na_2O
Potasio	No menos de 13 % ni más del 21,5 %, expresado en K_2O
Calcio	No menos del 8,5 % ni más del 13 %, expresado en CaO
Materia insaponificable	No más del 2 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 %, expresado en ácido oleico
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
Álcali libre	No más del 0,1 %, expresado en NaOH
Materia insoluble en alcohol	No más del 0,2 % (este criterio solo se aplica a las sales de sodio y de potasio)

E 470b SALES MAGNÉSICAS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	
Definición	Sales de magnesio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimentarios destilados
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido en sustancia anhidra no inferior al 95 % (a 105 °C hasta un peso constante)
Descripción	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
Solubilidad	Insolubles en agua, parcialmente solubles en etanol y éter
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Pureza	
Magnesio	No menos del 6,5 % ni más del 11 %, expresado en MgO
Álcali libre	No más del 0,1 %, expresado en MgO
Materia insaponificable	No más del 2 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 %, expresado en ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼M42

E 471 MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	
Definición	Los monoglicéridos 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 alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades de ácidos grasos y de glicerol libres. El glicerol utilizado en la fabricación de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos debe cumplir las especificaciones para E 422. E 471 se producirá a partir de grasas y aceites que cumplan los requisitos de seguridad alimentaria de la Unión para grasas y aceites comestibles.
Einecs	
Denominación química	
Fórmula química	
Masa molecular	
Análisis	Contenido de mono- y diésteres: no menos del 70 % Contenido de ácido erúcico, incluido el ácido erúcico presente en los monoglicéridos o diglicéridos: no más del 0,2 % (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) no más del 0,5 % (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)
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 granitos.
Identificación	
Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Solubilidad	Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno a 50 °C
Pureza	
Contenido en agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 6
Glicerol libre	No más del 7 %
Poliglíceroles	No más del 4 % de diglicerol ni más del 1 % de poliglíceroles de mayor masa molecular, expresados en ambos casos respecto al total de glicerol
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg
Suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y de ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD, expresados como 3-MCPD	No más de 0,75 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 2,5 mg/kg (para todos los usos, excepto para alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad)
Ésteres glicidílicos de ácidos grasos, expresados como glicidol	A partir del 30 de julio de 2023 y hasta el 30 de enero de 2024, no más de 5 mg/kg si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad) No más de 10 mg/kg para todos los demás usos A partir del 30 de enero de 2024, no más de 5 mg/kg para todos los usos.
Total de glicerol	No menos del 16 % ni más del 33 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C
Jabones	—

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 como oleato de sodio).

▼B

E 472a ÉSTERES ACÉTICOS DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos, acetoglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos acetilados, ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol
Definición	Ésteres de glicerol con ácido acético y ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido acético y glicéridos
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Su aspecto varía entre líquido claro y fluido y sólido, y su color del blanco al amarillo pálido
Identificación	
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido acético	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en etanol
Pureza	
Ácidos distintos del acético y los grasos	Menos del 1 %
Glicerol libre	No más del 2 %
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
Total de ácido acético	Entre el 9 % y el 32 %
Ácidos grasos (y ácido acético) libres	No más del 3 %, expresado en ácido oleico
Total de glicerol	Entre el 14 % y el 31 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 °C ± 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 472b ÉSTERES LÁCTICOS DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Ésteres lácticos de monoglicéridos y diglicéridos, lactoglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido láctico
Definición	Ésteres de glicerol con ácido láctico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido láctico y glicéridos

▼B

Descripción	Su aspecto varía entre el de líquido claro y fluido y el de sólido ceroso, y su color del blanco al amarillo pálido
Identificación	
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido láctico	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua fría, pero dispersable en agua caliente
Pureza	
Ácidos distintos de los ácidos láctico y grasos	Menos del 1 %
Glicerol libre	No más del 2 %
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
Contenido total en ácido láctico	Entre el 13 % y el 45 %
Ácidos grasos (y ácido láctico) libres	No más del 3 %, expresado en ácido oleico
Total de glicerol	Entre el 13 % y el 30 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % (800 °C ± 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 472c ÉSTERES CÍTRICOS DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Citrem, ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos, citroglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico.
Definición	Ésteres de glicerol con ácido cítrico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido cítrico y glicéridos;. pueden estar parcial o totalmente neutralizados con sales de sodio, de potasio o de calcio adecuadas para ello y autorizadas como aditivos alimentarios de conformidad con el presente Reglamento
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Entre líquidos amarillentos o de color marrón claro, y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa
Identificación	
Prueba de glicerol	Positiva

▼B

Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido cítrico	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua fría, dispersable en agua caliente, soluble en aceites y grasas, insoluble en etanol frío
Pureza	
Ácidos distintos del cítrico y los grasos	Menos del 1 %
Glicerol libre	No más del 2 %
Total de glicerol	Entre el 8 % y el 33 %
Total de ácido cítrico	Entre el 13 % y el 50 %
Cenizas sulfatadas	Productos no neutralizados: no más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C) Productos parcial o totalmente neutralizados: no más del 10 % (800 °C ± 25 °C)
Plomo	No más de 2 mg/kg
Índice de acidez	No más de 130

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 472d ÉSTERES TARTÁRICOS DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Ésteres tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido tartárico
Definición	Ésteres de glicerol con ácido tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido tartárico y glicéridos
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Su consistencia va de la de líquido amarillento pegajoso y viscoso a la de cera amarilla dura
Identificación	
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido tartárico	Positiva
Pureza	
Ácidos distintos del tartárico y los grasos	Menos del 1,0 %
Glicerol libre	No más del 2 %
Total de glicerol	Entre el 12 % y el 29 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Total de ácido tartárico	Entre el 15 % y el 50 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 %, expresado en ácido oleico
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % (800 °C ± 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 472e ÉSTERES MONOACETILTARTÁRICO Y DIACETILTARTÁRICO DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Ésteres diacetiltartáricos de monoglicéridos y diglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos mono- y diacetiltartáricos, ésteres de ácido diacetiltartárico y de ácidos grasos de glicerol
Definición	Ésteres mixtos de glicerol con ácidos mono- y diacetiltartáricos (obtenidos a partir de ácido tartárico) y ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácidos tartárico y acético (o de sus productos de combinación) y glicéridos; también contiene ésteres tartáricos y acéticos de ácidos grasos
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Su consistencia va de la de líquido pegajoso y viscoso a la de cera amarilla, pasando por un estado graso, y pueden hidrolizarse en aire húmedo desprendiendo ácido acético
Identificación	
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido tartárico	Positiva
Prueba de ácido acético	Positiva
Pureza	
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Menos del 1 %
Glicerol libre	No más del 2 %
Total de glicerol	Entre el 11 % y el 28 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C
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

▼B

Total de ácido tartárico	Entre el 10 % y el 40 %
Total de ácido acético	Entre el 8 % y el 32 %
Índice de acidez	Entre 40 y 130

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 472f ÉSTERES MIXTOS ACÉTICOS Y TARTÁRICOS DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido acético y ácido tartárico
Definición	Ésteres de glicerol con ácidos acético y tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácidos tartárico y acético y glicéridos; también pueden contener ésteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Su consistencia va de la de líquido pegajoso a la de sólido, y su color, del blanco al amarillo pálido
Identificación	
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido tartárico	Positiva
Prueba de ácido acético	Positiva
Pureza	
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Menos del 1,0 %
Glicerol libre	No más del 2 %
Total de glicerol	Entre el 12 % y el 27 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C)
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
Total de ácido acético	Ni menos del 10 % ni más del 20 %
Total de ácido tartárico	Ni menos del 20 % ni más del 40 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 %, expresado en ácido oleico

▼B

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

E 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Sucroésteres, ésteres de azúcar
Definición	Se componen principalmente de mono-, di- y triésteres de sacarosa de ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios. Pueden prepararse a partir de sacarosa y de ésteres de metilo, etilo y vinilo de ácidos grasos alimentarios (incluido el ácido láurico) 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, la metiletilcetona y el dióxido de carbono supercrítico. El *p*-metoxifenol puede utilizarse como estabilizador durante el proceso de fabricación.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 80 %
Descripción	Geles espesos, sólidos blandos o polvos de color blanco o blanco grisáceo
Identificación	
Prueba de azúcar	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, soluble en etanol
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 2 % (800 °C ± 25 °C)
Azúcar libre	No más del 5 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 %, expresado en ácido oleico
p-metoxifenol	No más de 100 µg/kg
Acetaldehído	No más de 50 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
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	No más de 350 mg/kg, por separado o en conjunto
Propan-2-ol	
Acetato de propilenglicol	
Metiletilcetona	No más de 10 mg/kg

▼B

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

E 474 SUCROGLICÉRIDOS

Sinónimos	Glicéridos de azúcar
Definición	Los sucroglicéridos se obtienen por reacción de sacarosa con un aceite o grasa alimenticia, lo que da principalmente mono-, di- y triésteres de sacarosa y de ácidos grasos (incluido el ácido láurico) 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.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 40 % ni superior al 60 % de sacaroésteres de ácidos grasos
Descripción	Sólidos blandos, geles rígidos o polvo, de color blanco o blancuzco
Identificación	
Prueba de azúcar	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua fría, soluble en etanol
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 2 % (800 °C ± 25 °C)
Azúcar libre	No más del 5 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 %, expresado en ácido oleico
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
Metanol	No más de 10 mg/kg
Dimetilformamida	No más de 1 mg/kg
2-metil-1-propanol Ciclohexano	} No más de 10 mg/kg, por separado o en conjunto
Acetato de etilo Propan-2-ol	} No más de 350 mg/kg, por separado o en conjunto

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).

▼M41

E 475 ÉSTERES POLIGLICÉRICOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Ésteres de poliglicerol con ácidos grasos, ésteres de poliglicerina con ácidos grasos
Definición	Los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos se obtienen por esterificación de poligliceroles con aceites y grasas alimenticias o con ácidos grasos de aceites y grasas alimenticios. La fracción poliglicerólica comprende principalmente los di-, tri- y tetragliceroles y no contiene más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol. El poliglicerol se obtiene a partir del glicerol que cumple las especificaciones del E 422.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 90 %
Descripción	Pueden ser líquidos de consistencia aceitosa a muy viscosa de color amarillo claro a ámbar, sólidos plásticos o blandos de color tostado claro a pardo y sólidos cerosos y duros de color tostado claro a pardo
Identificación	
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de poligliceroles	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Solubilidad	Los ésteres pueden ser desde muy hidrófilos a muy lipófilos, pero en su conjunto tienden a ser dispersables en agua y solubles en disolventes orgánicos y aceites
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C)
Ácidos distintos de los ácidos grasos	Menos del 1 %
Ácidos grasos libres	No más del 6 %, expresado en ácido oleico
Total de glicerol y poligliceroles	Entre el 18 % y el 60 %
Glicerol y poligliceroles libres	No más del 7 %
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,3 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg
Suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y de ésteres de ácidos grasos 3-MCPD, expresada como 3-MCPD	No más de 2,5 mg/kg
Ésteres glicidílicos de ácidos grasos expresados como glicidol	No más de 10 mg/kg. Esto se aplicará desde el 20 de julio de 2023 hasta el 20 de enero de 2024. No más de 5 mg/kg. Esto se aplicará a partir del 20 de enero de 2024.
Ácido erúcico	No más del 2 %

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

E 476 POLIRRICINOLEATO DE POLIGLICEROL

Sinónimos	Ésteres glicerólicos de ácidos grasos condensados de aceite de ricino, ésteres poliglicerólicos de ácidos grasos policondensados de aceite de ricino, ésteres poliglicerólicos de ácido ricinoleico interesterificado, PGPR

▼M41

Definición	El polirricinoleato de poliglicerol se prepara por esterificación de poliglicerol con ácidos grasos condensados de aceite de ricino El aceite de ricino utilizado para la producción de polirricinoleato de poliglicerol no contiene ricina. El poliglicerol se obtiene a partir del glicerol que cumple las especificaciones del E 422.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Líquido claro, muy viscoso
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y en etanol; soluble en éter, hidrocarburos e hidrocarburos halogenados
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de poligliceroles	Positiva
Prueba de ácido ricinoleico	Positiva
Índice de refracción	$[n]_D^{65}$ entre 1,4630 y 1,4665
Pureza	
Poligliceroles	La fracción de poligliceroles estará compuesta en no menos del 75 % por di-, tri- y tetragliceroles y contendrá no más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol
Índice de hidróxidos	Entre 80 y 100
Índice de acidez	No más de 6
Arsénico	No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg
Suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y de ésteres de ácidos grasos 3-MCPD, expresada como 3-MCPD	No más de 2,5 mg/kg
Ésteres glicidílicos de ácidos grasos (expresados como glicidol)	No más de 1 mg/kg

▼B

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

Sinónimos	Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos
Definición	Consisten principalmente en mezclas de mono- y diésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; la fracción alcohólica se compone únicamente de propano-1,2-diol y de dímeros, así como de restos de trímeros. no hay más ácidos orgánicos que los ácidos grasos alimentarios
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 85 %
Descripción	Líquidos claros o escamas, bolitas o sólidos blancos de consistencia cerosa y olor suave
Identificación	
Prueba de propilenglicol	Positiva

▼B

Prueba de ácidos grasos	Positiva
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C)
Ácidos distintos de los ácidos grasos	Menos del 1 %
Ácidos grasos libres	No más del 6 %, expresado en ácido oleico
Total de propano-1,2-diol	Entre el 11 % y el 31 %
Propano-1,2-diol libre	No más del 5 %
Dímeros y trímeros de propilenglicol	No más del 0,5 %
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

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 479b ACEITE DE SOJA OXIDADO TÉRMICAMENTE EN INTERACCIÓN CON MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	TOSOM
Definición	El aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con monoglicéridos 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 térmicamente oxidado y 90 % de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos alimentarios. El aceite de soja procede exclusivamente de cepas de soja.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en aceite o grasa caliente
Pureza	
Intervalo de fusión	55 – 65 °C
Ácidos grasos libres	No más del 1,5 %, expresado en ácido oleico
Glicerol libre	No más del 2 %
Total de ácidos grasos	83 – 90 %
Total de glicerol	16 – 22 %
Ésteres metílicos de ácidos grasos, que no forman aductos con la urea	No más del 9 % del total de ésteres metílicos de ácidos grasos

▼B

Ácidos grasos insolubles en éter de petróleo	No más del 2 % del total de ácidos grasos
Índice de peróxido	No más de 3
Epóxidos	No más del 0,03 % de oxígeno de oxirano
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 481 ESTEAROIL-2-LACTILATO DE SODIO

Sinónimos	Estearoil-lactilato de sodio, estearoil-lactato de sodio
Definición	Se compone de una mezcla de sales de sodio de los ácidos estearoil-lactílicos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico; puede haber también ésteres de otros ácidos grasos alimentarios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado
EINECS	246-929-7
Denominación química	Di-2-estearoil-lactato de sodio, di-(2-estearoiloxi)propionato de sodio
Fórmula química	$C_{21}H_{39}O_4Na$, $C_{19}H_{35}O_4Na$ (componentes principales)
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo o materia sólida desmenuzable de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido láctico	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en etanol
Pureza	
Sodio	Entre el 2,5 % y el 5 %
Índice de éster	Entre 90 y 190
Índice de acidez	Entre 60 y 130
Total de ácido láctico	Entre el 15 % y el 40 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 482 ESTEAROIL-2-LACTILATO DE CALCIO

Sinónimos	Estearoil lactato de calcio
Definición	Mezcla de sales de calcio de los ácidos estearoil-lactílicos y sus polímeros y 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 alimentarios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado

▼B

EINECS	227-335-7
Denominación química	Di-2-estearoil lactato de calcio; di-(2-estearoiloxi)propionato de calcio
Fórmula química	$C_{42}H_{78}O_8Ca$, $C_{38}H_{70}O_8Ca$, $C_{40}H_{74}O_8Ca$ (componentes principales)
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo o materia sólida desmenuzable de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido láctico	Positiva
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua caliente
Pureza	
Calcio	Entre el 1 % y el 5,2 %
Índice de éster	Entre 125 y 190
Total de ácido láctico	Entre el 15 % y el 40 %
Índice de acidez	Entre 50 y 130
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 483 TARTRATO DE ESTEARILO

Sinónimos	Tartrato estearílico palmitílico
Definición	Se obtiene por esterificación del ácido tartárico con el alcohol estearílico comercial, que se compone sobre todo de alcohol estearílico y palmitílico; está formado principalmente por diéster, pero contiene pequeñas cantidades de monoéster y de materias primas no modificadas
EINECS	
Denominación química	Tartrato diestearílico; tartrato dipalmitílico; tartrato estearilpalmitílico
Fórmula química	$C_{40}H_{78}O_6$ (tartrato diestearílico); $C_{36}H_{70}O_6$ (tartrato dipalmitílico); $C_{38}H_{74}O_6$ (tartrato estearilpalmitílico)
Peso molecular	655 (tartrato diestearílico); 599 (tartrato dipalmitílico); 627 (tartrato estearilpalmitílico)
Análisis	Contenido total de ésteres no inferior al 90 % correspondiente a un índice de éster entre 163 y 180
Descripción	Materia sólida untuosa (a 25 °C) de color crema

▼B

Identificación	
Prueba de tartrato	Positiva
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
Pureza	
Índice de hidróxidos	Entre 200 y 220
Índice de acidez	No más de 5,6
Total de ácido tartárico	Entre el 18 % y el 35 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C)
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
Materia insaponificable	Entre el 77 % y el 83 %
Índice de yodo	No más de 4 (método de Wijs)

E 491 MONOESTEARATO DE SORBITANO

Sinónimos	
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible
EINECS	215-664-9
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor característico
Identificación	
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

▼M28

Prueba de identificación	Por índice de acidez, índice de yodo (no más de 4), cromatografía de gases

▼B

Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol
Pureza	
Agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de acidez	No más de 10
Índice de saponificación	Entre 147 y 157

▼B

Índice de hidróxidos	Entre 235 y 260
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 492 TRIESTEARATO DE SORBITANO

Sinónimos	
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible
EINECS	247-891-4
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor
Identificación	
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

▼M28

Prueba de identificación	Por índice de acidez, índice de yodo (no más de 4), cromatografía de gases

▼B

Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol
Pureza	
Agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de acidez	No más de 15
Índice de saponificación	Entre 176 y 188
Índice de hidróxidos	Entre 66 y 80
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 493 MONOLAURATO DE SORBITANO

Sinónimos	
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido láurico comercial comestible
EINECS	215-663-3
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos
Descripción	Líquido viscoso y aceitoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor característico
Identificación	
Solubilidad	Dispersable en agua caliente y fría
Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol
Pureza	
Agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de acidez	No más de 7
Índice de saponificación	Entre 155 y 170
Índice de hidróxidos	Entre 330 y 358
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 494 MONOOLEATO DE SORBITANO

Sinónimos	
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido oleico comercial comestible; el componente principal es el monooleato de 1,4-sorbitano; otros constituyentes son el monooleato de isosórbido, el dioleato de sorbitano y el trioleato de sorbitano
EINECS	215-665-4
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	►C6 Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de ésteres de sorbitol, de sorbitano e isosorbídicos ◄
Descripción	Líquido viscoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor característico
Identificación	
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
Índice de yodo	El residuo de ácido oleico, obtenido por saponificación del monooleato de sorbitano en el análisis, tiene un índice de yodo entre 80 y 100
Pureza	
Agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %

▼B

Índice de acidez	No más de 8
Índice de saponificación	Entre 145 y 160
Índice de hidróxidos	Entre 193 y 210
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 495 MONOPALMITATO DE SORBITANO

Sinónimos	Palmitato de sorbitano
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido palmítico comercial comestible
EINECS	247-568-8
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor característico
Identificación	
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

▼M28

Prueba de identificación	Por índice de acidez, índice de yodo (no más de 4), cromatografía de gases

▼B

Espectro de absorción infrarroja	Característico de un éster parcial de un polialcohol con ácidos grasos
Pureza	
Agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de acidez	No más de 7,5
Índice de saponificación	Entre 140 y 150
Índice de hidróxidos	Entre 270 y 305
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

▼M5

E 499 FITOSTEROLES RICOS EN ESTIGMASTEROL

Sinónimos	
Definición	Los fitosteroles ricos en estigmasterol proceden de soja y son una mezcla simple de composición química definida que contiene al menos un 95 % de fitosteroles (estigmasterol, β-sitosterol, campesterol y brasicasterol), con un mínimo del 85 % de estigmasterol.

▼M5

Einecs	
Denominación química	
Estigmasterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etil-6-metil-hept-3-en-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[α]fenantren-3-ol
β-sitosterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etil-6-metilheptan-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[α]fenantren-3-ol
Campesterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetilheptan-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[α]fenantren-3-ol
Brasicasterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetilhept-3-en-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[α]fenantren-3-ol
Fórmula química	
Estigmasterol	$C_{29}H_{48}O$
β-sitosterol	$C_{29}H_{50}O$
Campesterol	$C_{28}H_{48}O$
Brasicasterol	$C_{28}H_{46}O$
Peso molecular	
Estigmasterol	412,6 g/mol
β-sitosterol	414,7 g/mol
Campesterol	400,6 g/mol
Brasicasterol	398,6 g/mol
Determinación (productos que contienen únicamente esteroles y estanoles libres)	Contenido no inferior al 95 % del total de esteroles o estanoles libres en base anhidra
Descripción	Polvo, píldoras o comprimidos blancos o blanquecinos que fluyen bien; líquido entre incoloro y amarillo pálido
Identificación	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Los fitosteroles y fitostanoles son solubles en acetona y en acetato de etilo.
Contenido de estigmasterol	No menos del 85 % (m/m)
Otros fitosteroles o fitostanoles: solos o combinados, como brasicasterol, campestanol, campesterol, Δ-7-campesterol, colesterol, clerosterol, sitostanol y β-sitosterol	No más del 15 % (m/m)
Pureza	
Cenizas totales	No más del 0,1 %
Disolventes residuales	Etanol: no más de 5 000 mg/kg
	Metanol: no más de 50 mg/kg
Agua	No más del 4 % (método Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total en placa	No más de 1 000 UFC/g
Levaduras	No más de 100 UFC/g
Mohos	No más de 100 UFC/g

▼M5

Escherichia coli	No más de 10 UFC/g
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g

▼B

E 500 i) CARBONATO SÓDICO

Sinónimos	Soda
Definición	
EINECS	207-838-8
Denominación química	Carbonato de sodio
Fórmula química	Na_2CO_3. nH_2O (n = 0, 1 o 10)
Peso molecular	106,00 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 99 % de Na_2CO_3 en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo granular o cristalino blanco; la forma anhidra es higroscópica; la decahidratada, eflorescente
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2 % (anhidro), el 15 % (monohidratado) o el 55 %–65 % (decahidratado) (a 70 °C, elevando gradualmente a 300 °C, hasta obtener un peso constante)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 500 ii) CARBONATO ÁCIDO DE SODIO

Sinónimos	Bicarbonato de sodio, bicarbonato sódico
Definición	
EINECS	205-633-8
Denominación química	Hidrogenocarbonato de sodio
Fórmula química	$NaHCO_3$
Peso molecular	84,01
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Masas cristalinas o polvo cristalino incoloros o blancos
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
pH	Entre 8,0 y 8,6 (solución al 1 %)
Solubilidad	Soluble en agua; insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % (4 horas sobre gel de sílice)
Sales de amonio	No se detecta olor a amoniaco tras el calentamiento

▼B

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 500 iii) SESQUICARBONATO DE SODIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	208-580-9
Denominación química	Dicarbonato monohidrógeno de sodio
Fórmula química	Na_2CO_3. $NaHCO_3$. $2H_2O$
Peso molecular	226,03
Análisis	Contenido entre el 35,0 % y el 38,6 % de $NaHCO_3$ y entre el 46,4 % y el 50,0 % de Na_2CO_3
Descripción	Escamas, cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua
Pureza	
Cloruro sódico	No más del 0,5 %
Hierro	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 501 i) CARBONATO POTÁSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	209-529-3
Denominación química	Carbonato de potasio
Fórmula química	K_2CO_3. nH_2O (n = 0 o 1,5)
Peso molecular	138,21 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, muy delicuescente; la forma hidratada se presenta como pequeños cristales o gránulos traslúcidos de color blanco
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
Solubilidad	Muy soluble en agua; insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 5 % (anhidro) o del 18 % (hidratado) (a 180 °C, 4 h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 501 ii) CARBONATO ÁCIDO DE POTASIO

Sinónimos	Bicarbonato de potasio
Definición	
EINECS	206-059-0
Denominación química	Hidrogenocarbonato de potasio
Fórmula química	$KHCO_3$
Peso molecular	100,11
Análisis	Contenido de $KHCO_3$ entre el 99,0 % y el 101,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo o gránulos blancos
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % (4 horas sobre gel de sílice)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 503 i) CARBONATO AMÓNICO

Sinónimos	
Definición	El carbonato amónico está formado por carbamato de amonio, carbonato de amonio y carbonato ácido de amonio en proporciones variables
EINECS	233-786-0
Denominación química	Carbonato de amonio
Fórmula química	$CH_6N_2O_2$, $CH_8N_2O_3$ y CH_5NO_3
Peso molecular	Carbamato amónico: 78,06; carbonato amónico: 98,73; carbonato ácido de amonio: 79,06
Análisis	Contenido no inferior al 30,0 % ni superior al 34,0 % de NH_3
Descripción	Polvo blanco o masas o cristales duros, blancos o traslúcidos; se vuelve opaco al quedar expuesto al aire y finalmente se convierte en terrones porosos o en polvo de color blanco (de bicarbonato amónico) debido a la pérdida de amonio y de dióxido de carbono
Identificación	
Prueba de amonio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
pH	Aproximadamente 8,6 (solución al 5 %)
Solubilidad	Soluble en agua

▼B

Pureza	
Materias no volátiles	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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 503 ii) CARBONATO ÁCIDO DE AMONIO

Sinónimos	Bicarbonato amónico
Definición	
EINECS	213-911-5
Denominación química	Hidrogenocarbonato de amonio
Fórmula química	CH_5NO_3
Peso molecular	79,06
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
Prueba de amonio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
pH	Aproximadamente 8,0 (solución al 5 %)
Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
Pureza	
Materias no volátiles	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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 504 i) CARBONATO DE MAGNESIO

Sinónimos	Hidromagnesita
Definición	Carbonato de magnesio hidratado básico o carbonato de magnesio monohidratado, o una mezcla de ambos
EINECS	208-915-9
Denominación química	Carbonato de magnesio
Fórmula química	$MgCO_3 . nH_2O$
Análisis	Entre un 24 % y un 26,4 % de Mg
Descripción	Masas blancas friables, ligeras e inodoras o polvo blanco grueso

▼B

Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua o en etanol
Pureza	
Materia insoluble en ácido	No más del 0,05 %
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Calcio	No más del 0,4 %
Arsénico	No más de 4 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 504 ii) CARBONATO ÁCIDO DE MAGNESIO

Sinónimos	Hidrogenocarbonato de magnesio, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, carbonato hidróxido de magnesio
Definición	
EINECS	235-192-7
Denominación química	Carbonato hidróxido de magnesio hidratado
Fórmula química	4 $MgCO_3Mg(OH)_2$. $5H_2O$
Peso molecular	485
Análisis	Contenido en Mg entre el 40,0 % y el 45,0 %, expresado como MgO
Descripción	Masa blanca friable y ligera, o grueso polvo blanco
Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de carbonato	Positiva
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Materia insoluble en ácido	No más del 0,05 %
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Calcio	No más del 1,0 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 507 ÁCIDO CLORHÍDRICO

Sinónimos	Cloruro de hidrógeno, ácido muriático
Definición	
EINECS	231-595-7
Denominación química	Ácido clorhídrico

▼B

Fórmula química	HCl
Peso molecular	36,46
Análisis	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 olor acre
Identificación	
Prueba de ácido	Positiva
Prueba de cloruro	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol
Pureza	
Total de compuestos orgánicos	Total de 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
Materias no volátiles	No más del 0,5 %
Sustancias reductoras	No más de 70 mg/kg, expresado en SO_2
Sustancias comburentes	No más de 30 mg/kg, expresado en Cl_2
Sulfato	No más del 0,5 %
Hierro	No más de 5 mg/kg
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 508 CLORURO DE POTASIO

Sinónimos	Silvina, silvita
Definición	
EINECS	231-211-8
Denominación química	Cloruro potásico
Fórmula química	KCl
Peso molecular	74,56
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada
Descripción	Cristales cubitales o prismáticos, alargados, incoloros, o polvo granular blanco; inodoro
Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de cloruro	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 2 h)
Prueba de sodio	Negativa

▼B

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 509 CLORURO CÁLCICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	233-140-8
Denominación química	Cloruro de calcio
Fórmula química	$CaCl_2$. nH_2O (n = 0, 2 o 6)
Peso molecular	110,99 (anhidro), 147,02 (dihidratado), 219,08 (hexahidratado)
Análisis	Contenido no inferior al 93,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo higroscópico o cristales delicuescentes de color blanco, inodoro
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de cloruro	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol
Pureza	
Sales de magnesio y alcalinas	No más del 5 % en la sustancia desecada, expresado en sulfato
Fluoruro	No más de 40 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 511 CLORURO MAGNÉSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	232-094-6
Denominación química	Cloruro de magnesio
Fórmula química	$MgCl_2$. $6H_2O$
Peso molecular	203,30
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Escamas o cristales muy delicuescentes, incoloros e inodoros
Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de cloruro	Positiva
Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol
Pureza	
Amonio	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

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

E 512 CLORURO DE ESTAÑO

Sinónimos	Cloruro de estaño, dicloruro de estaño
Definición	
EINECS	231-868-0
Denominación química	Cloruro de estaño dihidratado
Fórmula química	$SnCl_2$. $2H_2O$
Peso molecular	225,63
Análisis	Contenido no inferior al 98,0 %
Descripción	Cristales incoloros o blancos; pueden tener un ligero olor a ácido clorhídrico
Identificación	
Prueba de estaño (II)	Positiva
Prueba de cloruro	Positiva
Solubilidad	Agua: soluble en una cantidad de agua inferior a su propio peso; forma una sal básica insoluble en 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 2 mg/kg

E 513 ÁCIDO SULFÚRICO

Sinónimos	Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno
Definición	
EINECS	231-639-5
Denominación química	Ácido sulfúrico
Fórmula química	H_2SO_4
Peso molecular	98,07
Análisis	El ácido sulfúrico se comercializa en concentraciones variables; la forma concentrada contiene no menos del 96,0 %
Descripción	Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo
Identificación	
Prueba de ácido	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
Solubilidad	Miscible con agua, con generación de mucho calor, también con etanol

▼B

Pureza	
Cenizas	No más del 0,02 %
Materia reductora	No más de 40 mg/kg, expresado en SO_2
Nitrato	No más de 10 mg/kg, en sustancia H_2SO_4
Cloruro	No más de 50 mg/kg
Hierro	No más de 20 mg/kg
Selenio	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 514 i) SULFATO SÓDICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sulfato de sodio
Fórmula química	Na_2SO_4 nH_2O (n = 0 o 10)
Peso molecular	142,04 (anhidro) 322,04 (decahidratado)
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco; el producto decahidratado es eflorescente
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
pH	Neutro o ligeramente alcalino al papel de tornasol (solución al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (anhidro) o no más del 57 % (decahidratado) a 130 °C
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 514 ii) SULFATO ÁCIDO DE SODIO

Sinónimos	Hidrogenosulfato de sodio, bisulfato de sodio
Definición	
Denominación química	Sulfato ácido de sodio
Fórmula química	$NaHSO_4$
Peso molecular	120,06

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 95,2 %
Descripción	Cristales o gránulos blancos, inodoros
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
pH	Las soluciones tienen un alto grado de acidez
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,8 %
Materia insoluble en agua	No más del 0,05 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 515 i) SULFATO POTÁSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sulfato de potasio
Fórmula química	K_2SO_4
Peso molecular	174,25
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
pH	Entre 5,5 y 8,5 (solución al 5 %)
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 515 ii) SULFATO ÁCIDO DE POTASIO

Sinónimos	Bisulfato potásico, hidrogenosulfato de potasio
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sulfato ácido de potasio
Fórmula química	$KHSO_4$

▼B

Peso molecular	136,17
Análisis	Contenido no inferior al 99 %
Descripción	Cristales, trozos o gránulos delicuescentes, blancos
Identificación	
Punto de fusión	197 °C
Prueba de potasio	Positiva
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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 516 SULFATO CÁLCICO

Sinónimos	Yeso natural, selenita, anhidrita
Definición	
EINECS	231-900-3
Denominación química	Sulfato cálcico
Fórmula química	$CaSO_4$. nH_2O (n = 0 o 2)
Peso molecular	136,14 (anhidro), 172,18 (dihidratado)
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo fino, entre blanco y blanco ligeramente amarillento, inodoro
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: no más del 1,5 % (a 250 °C, peso constante) Dihidratado: no más del 23 % (a 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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 517 SULFATO AMÓNICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-984-1
Denominación química	Sulfato amónico

▼B

Fórmula química	$(NH_4)_2SO_4$
Peso molecular	132,14
Análisis	Entre el 99,0 % y el 100,5 %
Descripción	Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco
Identificación	
Prueba de amonio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 0,25 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg

E 520 SULFATO DE ALUMINIO

Sinónimos	Alumbre
Definición	
EINECS	
Denominación química	Sulfato de aluminio
Fórmula química	$Al_2(SO_4)_3$
Peso molecular	342,13
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia calcinada
Descripción	Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco
Identificación	
Prueba de aluminio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
pH	2,9 o superior (solución al 5 %)
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 5 % (a 500 °C, 3 h)
Metales alcalinos y alcalinotérreos	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 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 521 SULFATO DE ALUMINIO Y SODIO

Sinónimos	Alumbre de sodio, alumbre de sosa
Definición	
EINECS	233-277-3

▼B

Denominación química	Sulfato doble de aluminio y sodio
Fórmula química	$AlNa(SO_4)_2 . nH_2O$ (n = 0 o 12)
Peso molecular	242,09 (anhidro)
Análisis	Contenido en la sustancia anhidra no inferior al 96,5 % (anhidro) y al 99,5 % (dodecahidratado)
Descripción	Cristales transparentes o polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de aluminio	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
Solubilidad	El dodecahidratado es totalmente soluble en agua; la forma anhidra es lentamente soluble en agua; ambas formas son insolubles en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	Forma anhidra: no más del 10,0 % (a 220 °C, 16 horas) Dodecahidratado: no más del 47,2 % (de 50 °C a 55 °C, 1 h, y luego a 200 °C, 16 h)
Sales de amonio	No se detecta olor a amoniaco tras el calentamiento
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO

Sinónimos	Alumbre de potasio, alumbre de potasa
Definición	
EINECS	233-141-3
Denominación química	Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado
Fórmula química	$AlNa(SO_4)_2 . 12\ H_2O$
Peso molecular	474,38
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 %
Descripción	Cristales grandes y transparentes o polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de aluminio	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
pH	Entre 3,0 y 4,0 (solución al 10 %)
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Sales de amonio	No se detecta olor a amoniaco tras el calentamiento
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg

▼B

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

E 523 SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO

Sinónimos	Alumbre de amonio
Definición	
EINECS	232-055-3
Denominación química	Sulfato doble de aluminio y amonio
Fórmula química	$AlNH_4(SO_4)_2$. 12 H_2O
Peso molecular	453,32
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 %
Descripción	Cristales grandes incoloros o polvo blanco
Identificación	
Prueba de aluminio	Positiva
Prueba de amonio	Positiva
Prueba de sulfato	Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol
Pureza	
Metales alcalinos y alcalinotérreos	No más del 0,5 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 524 HIDRÓXIDO SÓDICO

Sinónimos	Sosa cáustica, lejía de sosa
Definición	
EINECS	215-185-5
Denominación química	Hidróxido de sodio
Fórmula química	NaOH
Peso molecular	40,0
Análisis	Contenido en álcalis totales, expresado en NaOH, no inferior al 98,0 % en las formas sólidas. El contenido de las soluciones será proporcional al porcentaje de NaOH declarado o que figure en la etiqueta.
Descripción	Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco. Las soluciones son claras o ligeramente turbias, incoloras o ligeramente coloreadas, intensamente cáusticas e higroscópicas, y cuando se exponen al aire absorben dióxido de carbono, formando carbonato sódico.

▼B

Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
pH	Fuertemente alcalino (solución al 1 %)
Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol
Pureza	
Materia no hidrosoluble y materia orgánica	Una solución al 5 % es completamente clara e incolora o ligeramente coloreada
Carbonato	No más del 0,5 %, expresado en Na_2CO_3
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 0,5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 525 HIDRÓXIDO POTÁSICO

Sinónimos	Potasa cáustica
Definición	
EINECS	215-181-3
Denominación química	Hidróxido de potasio
Fórmula química	KOH
Peso molecular	56,11
Análisis	Contenido en álcali no inferior al 85,0 %, expresado como KOH
Descripción	Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
pH	Fuertemente alcalino (solución al 1 %)
Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol
Pureza	
Materia insoluble en agua	Una solución al 5 % es completamente clara e incolora
Carbonato	No más del 3,5 %, expresado en K_2CO_3
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO

Sinónimos	Cal apagada, cal hidratada
Definición	
EINECS	215-137-3
Denominación química	Hidróxido de calcio
Fórmula química	$Ca(OH)_2$
Peso molecular	74,09

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 92,0 %
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
Prueba de álcali	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol, soluble en glicerol
Pureza	
Cenizas insolubles en ácidos	No más del 1,0 %
Sales de magnesio y álcalis	No más del 2,7 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 527 HIDRÓXIDO AMÓNICO

Sinónimos	Agua amoniacal, solución amoniacal fuerte
Definición	
EINECS	
Denominación química	Hidróxido de amonio
Fórmula química	NH_4OH
Peso molecular	35,05
Análisis	Contenido no inferior al 27 % de NH_3
Descripción	Solución clara, incolora, de olor característico sumamente acre
Identificación	
Prueba de amoniaco	Positiva
Pureza	
Materias no volátiles	No más del 0,02 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	Hidróxido de magnesio
Fórmula química	$Mg(OH)_2$
Peso molecular	58,32
Análisis	Contenido no inferior al 95,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo grueso blanco e inodoro

▼B

Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de álcali	Positiva
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 105 °C, 2 h)
Pérdida por calcinación	No más del 33 % (a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Óxido de calcio	No más del 1,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 529 ÓXIDO DE CALCIO

Sinónimos	Cal viva
Definición	
EINECS	215-138-9
Denominación química	Óxido de calcio
Fórmula química	CaO
Peso molecular	56,08
Análisis	Contenido no inferior al 95,0 % en sustancia calcinada
Descripción	Masas duras de gránulos de color blanco o blanco grisáceo, o polvo entre blanco y gris, inodoro
Identificación	
Prueba de álcali	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Reacción con el agua	Al humedecer la muestra con agua se genera calor
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol, soluble en glicerol
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 10,0 % (en torno a 800 °C hasta peso constante)
Materia insoluble en ácido	No más del 1,0 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Sales de magnesio y álcalis	No más del 3,6 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 530 ÓXIDO MAGNÉSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	215-171-9
Denominación química	Óxido de magnesio

▼B

Fórmula química	MgO
Peso molecular	40,31
Análisis	Contenido no inferior al 98,0 % en 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 mínimo de 33 ml, mientras que 5 g de óxido magnésico pesado ocupan un volumen no superior a 20 ml)
Identificación	
Prueba de álcali	Positiva
Prueba de magnesio	Positiva
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 5,0 % (en torno a 800 °C hasta peso constante)
Óxido de calcio	No más del 1,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼M20

E 534 TARTRATO DE HIERRO

Sinónimos	Meso-tartrato de hierro; producto de complejación de tartrato sódico y cloruro de hierro (III)
Definición	El tartrato de hierro se elabora mediante la isomerización de L-tartrato hasta alcanzar una mezcla equilibrada de D-, L- o meso-tartrato, a la que se añade posteriormente cloruro de hierro (III).
N° CAS	1280193-05-9
Denominación química	Producto de complejación de hierro (III) a partir de ácidos D(+)-, L(-)- o meso- 2,3-dihidroxibutanodioicos
Fórmula química	$Fe(OH)_2$ $C_4H_4O_6Na$
Peso molecular	261,93
Análisis	
meso-tartrato	> 28 %, expresado como el anión en materia seca
D(-)tartatro y L(+)-tartrato	> 10 %, expresado como el anión en materia seca
Hierro (III)	> 8 %, expresado como el anión en materia seca
Descripción	Solución acuosa de color verde oscuro que suele llevar aproximadamente un 35 % en peso de productos de complejación
Identificación	Muy soluble en agua
	Resultado positivo respecto al tartrato y al hierro
	pH del 35 % de una solución acuosa de productos de complejación entre 3,5 y 3,9
Pureza	
Cloruro	No más del 25 %
Sodio	No más del 23 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Oxalatos	No más del 1,5 % expresado como oxalatos en materia seca.

▼B

E 535 FERROCIANURO SÓDICO

Sinónimos	Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio
Definición	
EINECS	237-081-9
Denominación química	Ferrocianuro sódico
Fórmula química	$Na_4Fe(CN)_6$. 10 H_2O
Peso molecular	484,1
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de ferrocianuro	Positiva
Pureza	
Humedad libre	No más del 1,0 %
Materia insoluble en agua	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, hexacianoferrato de potasio
Definición	
EINECS	237-722-2
Denominación química	Ferrocianuro potásico
Fórmula química	$K_4Fe(CN)_6$. 3H_2O
Peso molecular	422,4
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales color amarillo limón
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de ferrocianuro	Positiva
Pureza	
Humedad libre	No más del 1,0 %
Materia insoluble en agua	No más del 0,03 %
Cloruro	No más del 0,2 %

▼B

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	
EINECS	215-476-7
Denominación química	Ferrocianuro cálcico
Fórmula química	$Ca_2Fe(CN)_6$. 12 H_2O
Peso molecular	508,3
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de ferrocianuro	Positiva
Pureza	
Humedad libre	No más del 1,0 %
Materia insoluble en agua	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 ÁCIDO DE ALUMINIO Y SODIO

Sinónimos	SALP
Definición	
EINECS	232-090-4
Denominación química	Tetradecahidrógeno, octafosfato de sodio y trialuminio tetrahidratado (A); pentadecahidrógeno, octafosfato de trisodio y dialuminio (B)
Fórmula química	$NaAl_3H_{14}(PO_4)_8$. 4H_2O (A) $Na_3Al_2H_{15}(PO_4)_8$ (B)
Peso molecular	949,88 (A) 897,82 (B)
Análisis	Contenido no inferior al 95,0 % (ambas formas)

▼B

Descripción	Polvo blanco inodoro
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de aluminio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
pH	Ácido al papel de tornasol
Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en ácido clorhídrico
Pureza	
Pérdida por calcinación	19,5 % a 21,0 % (A) (de 750 °C a 800 °C, 2 horas) 15 % a 16 % (B) (de 750 °C a 800 °C, 2 horas)
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, dióxido de silicio
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 principalmente en estado anhidro, mientras que los productos del proceso húmedo se obtienen como hidratos o contienen agua absorbida en superficie.
EINECS	231-545-4
Denominación química	Dióxido de silicio
Fórmula química	$(SiO_2)_n$
Peso molecular	60,08 (SiO_2)
Análisis	Contenido tras ignición no inferior al 99,0 % (sílice pirogenada) o al 94,0 % (formas hidratadas)
Descripción	Polvo filamentoso o gránulos de color blanco, higroscópico
Identificación	
Prueba de sílice	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,5 % (sílice pirogenada, a 105 °C, 2 h) No más del 8,0 % (sílice precipitada y gel de sílice, a 105 °C, 2 h)

▼B

	No más del 70 % (sílice hidratada, a 105 °C, 2 h)
Pérdida por calcinación	No más del 2,5 % tras desecación (a 1 000 °C, sílice pirogenada) No más del 8,5 % tras desecación (a 1 000 °C, formas hidratadas)
Sales ionizables solubles	No más del 5,0 %, expresado en Na_2SO_4
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 552 SILICATO CÁLCICO

Sinónimos	
Definición	El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de CaO y SiO_2. El producto deberá estar exento de amianto.
EINECS	215-710-8
Denominación química	Silicato cálcico
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido en sustancia anhidra: — expresado como SiO_2, entre el 50 % y el 95 % — expresado como CaO, entre el 3 % y el 35 %
Descripción	Polvo suelto, entre blanco y blancuzco, que sigue suelto después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos
Identificación	
Prueba de silicato	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Formación de gel	Forma un gel con ácidos minerales
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (a 105 °C, 2 h)
Pérdida por calcinación	Entre el 5 % y el 14 % (a 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 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 553a i) SILICATO MAGNÉSICO

Sinónimos	
Definición	El silicato de magnesio es un compuesto sintético cuya razón molar entre óxido magnésico y dióxido de silicio es de aproximadamente 2:5
EINECS	
Denominación química	

▼B

Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 15 % de MgO y no inferior al 67 % de SiO_2 en la sustancia calcinada
Descripción	Polvo muy fino, sin granos, blanco y inodoro
Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de silicato	Positiva
pH	Entre 7,0 y 10,8 (suspensión al 10 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 105 °C, 2 h)
Pérdida por calcinación	No más del 15 % tras desecación (a 1 000 °C, 20 minutos)
Sales hidrosolubles	No más del 3 %
Álcali libre	No más del 1 %, expresado en NaOH
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 553a ii) TRISILICATO MAGNÉSICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	239-076-7
Denominación química	Trisilicato de magnesio
Fórmula química	$Mg_2Si_3O_8$. nH_2O (composición aproximada)
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 29,0 % de MgO y no inferior al 65,0 % de SiO_2, ambos en sustancia calcinada
Descripción	Polvo fino sin granos, blanco
Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de silicato	Positiva
pH	Entre 6,3 y 9,5 (suspensión al 5 %)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No menos del 17 % ni más del 34 % (a 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

▼B

E 553b TALCO

Sinónimos	Talcum
Definición	Forma natural del silicato de magnesio hidratado, que contiene proporciones diversas de minerales asociados, como cuarzo alfa, calcita, clorita, dolomita, magnesita y flogopita; deberá estar exento de amianto
EINECS	238-877-9
Denominación química	Metasilicato ácido de magnesio
Fórmula química	$Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2$
Peso molecular	379,22
Análisis	
Descripción	Polvo blanco o casi blanco, homogéneo y ligero, grasiento al contacto
Identificación	
Espectro de absorción infrarroja	Valores máximos característicos a 3 677, 1 018 y 669 cm^{-1}
Difracción de rayos X	Valores máximos a 9,34/4,66/3,12 Å
Solubilidad	Insoluble en agua y etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C, 1 hora)
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 2 mg/kg

E 554 SILICATO DE SODIO Y ALUMINIO

Sinónimos	Silicoaluminato de sodio, silicato de sodio y de aluminio, silicato sódico de aluminio
Definición	
EINECS	
Denominación química	Silicato de sodio y aluminio
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido en sustancia anhidra: — expresado como SiO_2, entre el 66,0 % y el 88,0 % — expresado como Al_2O_3, entre el 5,0 % y el 15,0 %
Descripción	Polvo fino blanco amorfo o perlas
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de aluminio	Positiva
Prueba de silicato	Positiva
pH	Entre 6,5 y 11,5 (suspensión al 5 %)

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8,0 % (a 105 °C, 2 h)
Pérdida por calcinación	Entre el 5,0 % y el 11,0 % respecto a la masa anhidra (a 1 000 °C hasta peso constante)
Sodio	Entre el 5 % y el 8,5 %, expresado como Na_2O, respecto a la masa anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 555 SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO

Sinónimos	Mica
Definición	La mica natural se compone principalmente de silicato de potasio y aluminio (moscovita)
EINECS	310-127-6
Denominación química	Silicato de potasio y aluminio
Fórmula química	$KAl_2[AlSi_3O_{10}](OH)_2$
Peso molecular	398
Análisis	Contenido no inferior al 98 %
Descripción	Plaquitas cristalinas de color entre gris claro y blanco, o polvo
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, en ácidos y álcalis diluidos y en disolventes orgánicos
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C, 2 h)
Antimonio	No más de 20 mg/kg
Cinc	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 5 mg/kg

▼M3

E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO [1]

▼B

Sinónimos	Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cálcico de aluminio
Definición	
EINECS	
Denominación química	Silicato de calcio y aluminio

[1] Período de aplicación: hasta el 31 de enero de 2014.

▼B

Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido en sustancia anhidra: — expresado como SiO_2, entre el 44,0 % y el 50,0 % — expresado como Al_2O_3, entre el 3,0 % y el 5,0 % — expresado como CaO, entre el 32,0 % y el 38,0 %
Descripción	Polvo blanco, fino, que fluye libremente
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de aluminio	Positiva
Prueba de silicato	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10,0 % (a 105 °C, 2 h)
Pérdida por calcinación	Entre el 14,0 % y el 18,0 % respecto a la masa anhidra (a 1 000 °C, peso constante)
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

▼M3

E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN) [1]

▼B

Sinónimos	Caolín, ligero o pesado	
Definición	El silicato de aluminio hidratado (caolín) es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita, silicato de potasio y aluminio, feldespato y cuarzo. El tratamiento no debería incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinítica en bruto utilizada en la producción de silicato de aluminio no debe hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano. El producto deberá estar exento de amianto.	
EINECS	215-286-4 (caolinita)	
Denominación química		
Fórmula química	$Al_2Si_2O_5(OH)_4$ (caolinita)	
Peso molecular	264	
Análisis	No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina tras combustión)	
	Sílice (SiO_2)	Entre el 45 y el 55 %
	Alúmina (Al_2O_3)	Entre el 30 y el 39 %
Descripción	Polvo untuoso fino, blanco o blanco grisáceo; el caolín se compone de agregados sueltos de bloques aleatoriamente orientados de escamas de caolinita o de escamas hexagonales aisladas	
Identificación		
Prueba de alúmina	Positiva	
Prueba de silicato	Positiva	
Difracción de rayos X	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å	
Espectro de absorción infrarroja	Valores máximos a 3 700 y 3 620 cm^{-1}	

[1] Período de aplicación: hasta el 31 de enero de 2014.

▼B

Pureza	
Pérdida por calcinación	Entre un 10 % y un 14 % (a 1 000 °C, peso constante)
Materia soluble en agua	No más del 0,3 %
Materia soluble en ácido	No más del 2 %
Hierro	No más del 5 %
Óxido de potasio (K_2O)	No más del 5 %
Carbono	No más del 0,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 570 ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	
Definición	Ácidos grasos lineales, ácido caprílico (C_8), ácido cáprico (C_{10}), ácido láurico (C_{12}), ácido mirístico (C_{14}), ácido palmítico (C_{16}), ácido esteárico (C_{18}), ácido oleico ($C_{18:1}$)
EINECS	
Denominación química	Ácido octanoico (C_8), ácido decanoico (C_{10}), ácido dodecanoico (C_{12}), ácido tetradecanoico (C_{14}), ácido hexadecanoico (C_{16}), ácido octadecanoico (C_{18}), ácido 9-octadecenoico ($C_{18:1}$)
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	No menos del 98 % por cromatografía
Descripción	Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas
Identificación	
Prueba de identificación	Cada ácido graso puede identificarse por el índice de acidez, el índice de yodo o la cromatografía de gases
Pureza	
Residuo tras calcinación	No más del 0,1 %
Materia insaponificable	No más del 1,5 %
Agua	No más del 0,2 % (método 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
Definición	El ácido glucónico es una solución acuosa de ácido glucónico y glucono-delta-lactona
EINECS	
Denominación química	Ácido glucónico
Fórmula química	$C_6H_{12}O_7$ (ácido glucónico)

▼B

Peso molecular	196,2
Análisis	Contenido no inferior al 49,0 %, expresado en ácido glucónico
Descripción	Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro
Identificación	
Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	Positiva: el compuesto formado funde entre 196 °C y 202 °C, con descomposición
Pureza	
Residuo tras calcinación	No más del 1,0 % (a 550 °C ± 20 °C hasta la desaparición de residuos orgánicos: puntos negros)
Materia reductora	No más del 2,0 %, 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 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 575 GLUCONO-DELTA-LACTONA

Sinónimos	Gluconolactona, GDL, delta-lactona del ácido D-glucónico, delta-gluconolactona
Definición	La glucono-delta-lactona es el éster cíclico 1,5-intramolecular del ácido D-glucónico; en medio acuoso se hidroliza hasta una mezcla en equilibrio de ácido D-glucónico (55 % – 66 %) y delta y gamma-lactonas
EINECS	202-016-5
Denominación química	D-glucono-1,5-lactona
Fórmula química	$C_6H_{10}O_6$
Peso molecular	178,14
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino fino, blanco, prácticamente inodoro
Identificación	
Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	Positiva: el compuesto formado funde entre 196 °C y 202 °C, con descomposición
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, escasamente soluble en etanol
Pureza	
Agua	No más del 0,2 % (método Karl Fischer)
Sustancias reductoras	No más del 0,5 %, expresado en D-glucosa
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 576 GLUCONATO SÓDICO

Sinónimos	Sal sódica del ácido D-glucónico
Definición	Fabricado por fermentación u oxidación química catalítica

▼B

EINECS	208-407-7
Denominación química	D-gluconato de sodio
Fórmula química	$C_6H_{11}NaO_7$ (anhidro)
Peso molecular	218,14
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Polvo cristalino entre granular y fino, de color entre blanco y tostado
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de gluconato	Positiva
Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
pH	Entre 6,5 y 7,5 (solución al 10 %)
Pureza	
Materia reductora	No más del 1,0 %, expresado en D-glucosa
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 577 GLUCONATO POTÁSICO

Sinónimos	Sal potásica del ácido D-glucónico
Definición	
EINECS	206-074-2
Denominación química	D-gluconato de potasio
Fórmula química	$C_6H_{11}KO_7$ (anhidro) $C_6H_{11}KO_7 . H_2O$ (monohidratado)
Peso molecular	234,25 (anhidro) 252,26 (monohidratado)
Análisis	Entre el 97,0 % y el 103,0 % en la sustancia desecada
Descripción	Polvo cristalino suelto o gránulos, de color entre blanco y blanco amarillento, inodoro
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de gluconato	Positiva
pH	Entre 7,0 y 8,3 (solución al 10 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: no más del 3,0 % (a 105 °C, 4 h, al vacío) Monohidratado: ni menos del 6,0 % ni más del 7,5 % (a 105 °C, 4 h, al vacío)
Sustancias reductoras	No más del 1,0 %, expresado en D-glucosa
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 578 GLUCONATO CÁLCICO

Sinónimos	Sal cálcica del ácido D-glucónico
Definición	
EINECS	206-075-8
Denominación química	di-D-gluconato de calcio

▼B

Fórmula química	$C_{12}H_{22}CaO_{14}$ (anhidro) $C_{12}H_{22}CaO_{14}$. H_2O (monohidratado)
Peso molecular	430,38 (anhidro) 448,39 (monohidratado)
Análisis	Anhidro: entre el 98 % y el 102 % en la sustancia desecada Monohidratado: entre el 98 % y el 102 %, tal cual
Descripción	Gránulos o polvo cristalino, de color blanco, estable al aire
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de gluconato	Positiva
Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
pH	Entre 6,0 y 8,0 (solución al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3,0 % (a 105 °C, 16 horas) en la forma anhidra No más del 2,0 % (a 105 °C, 16 h) en la forma monohidratada
Sustancias reductoras	No más del 1,0 %, expresado en D-glucosa
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 579 GLUCONATO FERROSO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	206-076-3
Denominación química	di-D-gluconato ferroso dihidratado; di-D-gluconato de hierro (II) dihidratado
Fórmula química	$C_{12}H_{22}FeO_{14}$. $2H_2O$
Peso molecular	482,17
Análisis	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada
Descripción	Polvo o gránulos de color entre amarillo verdoso pálido y gris amarillento, que puede tener un ligero olor a azúcar quemado
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua ligeramente caliente; prácticamente insoluble en etanol
Prueba de ion ferroso	Positiva
Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	Positiva
pH	Entre 4 y 5,5 (solución al 10 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (a 105 °C, 16 h)
Ácido oxálico	No detectable
Hierro (Fe III)	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Sustancias reductoras	No más del 0,5 %, expresado en glucosa

E 585 LACTATO FERROSO

Sinónimos	Lactato de hierro (II), 2-hidroxipropanoato de hierro (II), sal de 2-hidroxihierro (II) del ácido propanoico (2:1)
Definición	
EINECS	227-608-0
Denominación química	2-hidroxipropanoato ferroso
Fórmula química	$C_6H_{10}FeO_6 . nH_2O$ (n = 2 o 3)
Peso molecular	270,02 (dihidratado) 288,03 (trihidratado)
Análisis	Contenido no inferior al 96 % en sustancia desecada
Descripción	Cristales de color blanco verdoso o polvo verde claro, con olor característico
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
Prueba de ion ferroso	Positiva
Prueba de lactato	Positiva
pH	Entre 4 y 6 (solución al 2 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 18 % (a 100 °C, al vacío, aproximadamente 700 mm Hg)
Hierro (Fe III)	No más del 0,6 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 586 4-HEXILRESORCINOL

Sinónimos	4-hexil-1,3-bencenodiol, hexilresorcinol
Definición	
EINECS	205-257-4
Denominación química	4-hexilresorcinol
Fórmula química	$C_{12}H_{18}O_2$
Peso molecular	197,24
Análisis	No menos del 98 % en la sustancia desecada (4 horas a temperatura ambiente)
Descripción	Polvo blanco

▼B

Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en éter y acetona; muy poco soluble en agua
Prueba de ácido nítrico	Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de ácido nítrico; se forma un color rojo claro
Prueba de bromo	Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de solución de prueba de bromo; se disuelve un precipitado amarillo floculento dando lugar a una solución de color amarillo
Pureza	
Intervalo de fusión	Entre 62 °C y 67 °C
Acidez	No más del 0,05 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Resorcinol y otros fenoles	Agitar durante unos minutos aproximadamente 1 g de la muestra con 50 ml de agua, filtrar y añadir al filtrado 3 gotas de solución de prueba de cloruro férrico; no aparece color rojo o azul
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 3 mg/kg

E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO

Sinónimos	Ácido L-glutámico, ácido L-alfa-aminoglutárico
Definición	
EINECS	200-293-7
Denominación química	Ácido L-glutámico; ácido L-2-aminopentanodioico
Fórmula química	$C_5H_9NO_4$
Peso molecular	147,13
Análisis	Entre el 99,0 % y el 101,0 %, en sustancia anhidra
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol o éter
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 31,5° y + 32,2° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
pH	Entre 3,0 y 3,5 (solución saturada)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,2 % (a 80 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Arsénico	No más de 2,5 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO

Sinónimos	Glutamato de sodio, monoglutamato de sodio
Definición	
EINECS	205-538-1
Denominación química	L-glutamato de monosodio monohidratado
Fórmula química	$C_5H_8NaNO_4 . H_2O$
Peso molecular	187,13
Análisis	Entre el 99,0 % y el 101,0 %, en sustancia anhidra
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol o éter
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino prácticamente inodoros
Identificación	
Prueba de sodio	Positiva
Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$:entre + 24,8° y + 25,3° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
pH	Entre 6,7 y 7,2 (solución al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 98 °C, 5 h)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO

Sinónimos	Glutamato de potasio, monoglutamato de potasio
Definición	
EINECS	243-094-0
Denominación química	L-glutamato de monopotasio monohidratado
Fórmula química	$C_5H_8KNO_4 . H_2O$
Peso molecular	203,24
Análisis	Entre el 99,0 % y el 101,0 %, en sustancia anhidra
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol o éter
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino prácticamente inodoros
Identificación	
Prueba de potasio	Positiva
Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva

▼B

Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 22,5° y + 24,0° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
pH	Entre 6,7 y 7,3 (solución al 2 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,2 % (a 80 °C, 5 h)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 623 DIGLUTAMATO DE CALCIO

Sinónimos	Glutamato de calcio
Definición	
EINECS	242-905-5
Denominación química	di-L-glutamato de monocalcio
Fórmula química	$C_{10}H_{16}CaN_2O_8$. nH_2O (n = 0, 1, 2 o 4)
Peso molecular	332,32 (anhidro)
Análisis	Entre el 98,0 % y el 102,0 %, en sustancia anhidra
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol o éter
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino prácticamente inodoros
Identificación	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 27,4° y 29,2° (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
Pureza	
Agua	No más del 19,0 % (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) (método Karl Fischer)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 624 GLUTAMATO DE MONOAMONIO

Sinónimos	Glutamato de amonio
Definición	
EINECS	231-447-1
Denominación química	L-glutamato de monoamonio monohidratado
Fórmula química	$C_5H_{12}N_2O_4$. H_2O
Peso molecular	182,18
Análisis	Entre el 99,0 % y el 101,0 %, en sustancia anhidra

▼B

Solubilidad	Totalmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol o éter
Descripción	Cristal blanco o polvo cristalino prácticamente inodoro
Identificación	
Prueba de amonio	Positiva
Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 25,4° y + 26,4° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
pH	Entre 6,0 y 7,0 (solución al 5 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 50 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 625 DIGLUTAMATO DE MAGNESIO

Sinónimos	Glutamato de magnesio
Definición	
EINECS	242-413-0
Denominación química	di-L-glutamato de monomagnesio tetrahidratado
Fórmula química	$C_{10}H_{16}MgN_2O_8$. $4H_2O$
Peso molecular	388,62
Análisis	Entre el 95,0 % y el 105,0 %, en sustancia anhidra
Solubilidad	Muy soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol o éter
Descripción	Cristal o polvo inodoro, de color blanco o grisáceo
Identificación	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 23,8° y + 24,4° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
pH	Entre 6,4 y 7,5 (solución al 10 %)
Pureza	
Agua	No más del 24 % (método Karl Fischer)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 626 ÁCIDO GUANÍLICO

Sinónimos	5'-ácido guanílico
Definición	
EINECS	201-598-8

▼B

Denominación química	Ácido guanosín-5'-monofosfórico
Fórmula química	$C_{10}H_{14}N_5O_8P$
Peso molecular	363,22
Análisis	No menos del 97,0 %, en sustancia anhidra
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
Descripción	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
pH	Entre 1,5 y 2,5 (solución al 0,25 %)
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01 N a 256 nm
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,5 % (a 120 °C, 4 h)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 627 GUANILATO DISÓDICO

Sinónimos	Guanilato de sodio; 5'-guanilato de sodio
Definición	

▼M3

Einecs	226-914-1

▼B

Denominación química	Guanosina-5'-monofosfato de disodio
Fórmula química	$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P.\ nH_2O$ ($n \approx 7$)
Peso molecular	407,19 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
Solubilidad	Soluble en agua, escasamente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter
Descripción	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 7,0 y 8,5 (solución al 5 %)
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 25 % (a 120 °C, 4 h)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Guanilato de potasio; 5'-guanilato de potasio
Definición	
▼M3	
Einecs	221-849-5
▼B	
Denominación química	Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio
Fórmula química	$C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$
Peso molecular	439,40
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
Descripción	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
pH	Entre 7,0 y 8,5 (solución al 5 %)
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 5 % (a 120 °C, 4 h)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 628 GUANILATO CÁLCICO

Sinónimos	5'-guanilato de calcio
Definición	
EINECS	
Denominación química	Guanosina-5'-monofosfato de calcio
Fórmula química	$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P.\ nH_2O$
Peso molecular	401,20 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
Solubilidad	Poco soluble en agua
Descripción	Cristales o polvo inodoros, de color blanco o grisáceo
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
pH	Entre 7,0 y 8,0 (solución al 0,05 %)
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 23,0 % (a 120 °C, 4 h)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 630 ÁCIDO INOSÍNICO

Sinónimos	Ácido 5'-inosínico
Definición	
EINECS	205-045-1
Denominación química	Ácido inosín-5'-monofosfórico
Fórmula química	$C_{10}H_{13}N_4O_8P$
Peso molecular	348,21
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
Solubilidad	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol
Descripción	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
pH	Entre 1,0 y 2,0 (solución al 5 %)
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3,0 % (a 120 °C, 4 h)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 631 INOSINATO DISÓDICO

Sinónimos	Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio
Definición	
EINECS	225-146-4
Denominación química	Inosina-5'-monofosfato de disodio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P.\ H_2O$
Peso molecular	392,17 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
Solubilidad	Soluble en agua, escasamente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter
Descripción	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
Prueba de sodio	Positiva

▼B

pH	Entre 7,0 y 8,5
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 28,5 % (método Karl Fischer)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 632 INOSINATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Inosinato de potasio, 5'-inosinato de potasio
Definición	
EINECS	243-652-3
Denominación química	Inosina-5'-monofosfato de dipotasio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}K_2N_4O_8P$
Peso molecular	424,39
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
Descripción	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
pH	Entre 7,0 y 8,5 (solución al 5 %)
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01 N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 10,0 % (método Karl Fischer)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 633 INOSINATO CÁLCICO

Sinónimos	5'-inosinato de calcio
Definición	
EINECS	
Denominación química	Inosina-5'-monofosfato de calcio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}CaN_4O_8P\ nH_2O$
Peso molecular	386,19 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
Solubilidad	Poco soluble en agua
Descripción	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos

▼B

Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
pH	Entre 7,0 y 8,0 (solución al 0,05 %)
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 23,0 % (método Karl Fischer)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 634 5'-RIBONUCLEÓTIDO DE CALCIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	El 5'-ribonucleótido de calcio es principalmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de calcio y guanosina-5'-monofosfato de calcio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}N_4CaO_8P\ nH_2O$ $C_{10}H_{12}N_5CaO_8P\ nH_2O$
Peso molecular	
Análisis	De ambos componentes principales no menos del 97,0 %, y de cada componente ni menos del 47,0 % ni más del 53 % (siempre respecto a la masa anhidra)
Solubilidad	Poco soluble en agua
Descripción	Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
pH	Entre 7,0 y 8,0 (solución al 0,05 %)
Pureza	
Agua	No más del 23,0 % (método Karl Fischer)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 635 5'-RIBONUCLEÓTIDO DISÓDICO

Sinónimos	5'-ribonucleótido de sodio
Definición	
EINECS	
Denominación química	El 5'-ribonucleótido de disodio es principalmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de disodio y de guanosina-5'-monofosfato de disodio

▼B

Fórmula química	$C_{10}H_{11}N_4O_8P\ nH_2O$ $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P\ nH_2O$
Peso molecular	
Análisis	De ambos componentes principales no menos del 97,0 %, y de cada componente ni menos del 47,0 % ni más del 53 % (siempre respecto a la masa anhidra)
Solubilidad	Soluble en agua, poco soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter
Descripción	Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos
Identificación	
Prueba de ribosa	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 7,0 y 8,5 (solución al 5 %)
Pureza	
Agua	No más del 26,0 % (método Karl Fischer)
Otros nucleótidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 640 GLICINA Y SU SAL SÓDICA

I. GLICINA

Sinónimos	Ácido aminoacético; glicocola
Definición	
EINECS	200-272-2
Denominación química	Ácido aminoacético
Fórmula química	$C_2H_5NO_2$
Peso molecular	75,07
Análisis	Contenido no inferior al 98,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
Prueba de aminoácido	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,2 % (a 105 °C, 3 h)
Residuo tras calcinación	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

II. GLICINATO SÓDICO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	227-842-3

▼B

Denominación química	Glicinato de sodio
Fórmula química	$C_2H_5NO_2Na$
Peso molecular	98
Análisis	Contenido no inferior al 98,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
Prueba de aminoácido	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,2 % (a 105 °C, 3 h)
Residuo tras calcinación	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

▼M18

E 641 L-LEUCINA

Sinónimos	Ácido 2-amino-isobutil-acético; ácido L-2-amino-4-metilvalérico; ácido alfa-aminoisocaproico; ácido (*S*)-2-amino-4-metilpentanoico; L-Leu
Definición	
EINECS	200-522-0
Número CAS	61-90-5
Denominación química	L-Leucina; ácido L-2-amino-4-metilpentanoico
Fórmula química	$C_6H_{13}NO_2$
Peso molecular	131,17
Análisis	Contenido no inferior al 98,5 % y no superior al 101,0 %, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino de color blanco o casi blanco o copos brillantes
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, ácido acético, HCl diluido, hidróxidos alcalinos y carbonatos; ligeramente soluble en etanol
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 14,5° y + 16,5° [4 % de solución (sustancia anhidra) en 6N HCl]
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (100-105 °C)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruros	No más de 200 mg/kg
Sulfatos	No más de 300 mg/kg
Amonio	No más de 200 mg/kg
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

▼B

E 650 ACETATO DE CINC

Sinónimos	Sal de cinc dihidratada del ácido acético
Definición	
EINECS	
Denominación química	Acetato de zinc dihidratado
Fórmula química	$C_4H_6O_4Zn.\ 2H_2O$
Peso molecular	219,51
Análisis	Entre el 98 % y el 102 % de $C_4H_6O_4Zn\ 2H_2O$
Descripción	Cristales incoloros o polvo fino blanquecino
Identificación	
Prueba de acetato	Positiva
Prueba de cinc	Positiva
pH	Entre 6,0 y 8,0 (solución al 5 %)
Pureza	
Materia insoluble	No más del 0,005 %
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Metales alcalinos y alcalinotérreos	No más del 0,2 %
Impurezas orgánicas volátiles	Positivo
Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg
Cadmio	No más de 5 mg/kg

E 900 DIMETILPOLISILOXANO

Sinónimos	Polidimetilsiloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetilsilicona

▼B

Definición	El dimetilpolisiloxano es una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados que contiene unidades que se repiten de $(CH_3)_2SiO$ y que se estabiliza con unidades terminales trimetilsiloxílicas $(CH_3)_3SiO$
EINECS	
Denominación química	Siloxanos y siliconas, dimetilados
Fórmula química	$(CH_3)_3SiO\text{-}[O\text{-}Si(CH_3)_2]_n\text{-}OSi(CH_3)_3$
Peso molecular	
Análisis	Entre el 37,3 % y el 38,5 % de silicio
Descripción	Líquido claro, incoloro y viscoso
Identificación	
Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	Entre 0,964 y 0,977
Índice de refracción	$[n]_D^{25}$: entre 1,400 y 1,405
Espectro de absorción infrarroja	El espectro de absorción infrarroja de una película líquida de la muestra entre dos placas de cloruro de sodio presenta valores máximos relativos en las mismas longitudes de onda que los de un preparado similar del patrón de referencia del dimetilpolisiloxano
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 150 °C, 4 h)
Viscosidad	No menos de $1{,}00 \cdot 10^{-4}$ m^2s^{-1} a 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 901 CERA DE ABEJA, BLANCA Y AMARILLA

Sinónimos	Cera blanca, cera amarilla
Definición	La cera de abeja amarilla se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja *Apis mellifera* L. con agua caliente y quitando los agentes foráneos La cera de abeja blanca se obtiene blanqueando la cera de abeja amarilla
EINECS	232-383-7
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Trozos o láminas de grano fino y de fractura no cristalina, de color blanco amarillento (tipo blanco) o entre amarillento y marrón grisáceo (tipo amarillo), con un olor agradable a miel
Identificación	
Intervalo de fusión	Entre 62 °C y 65 °C

▼B

Densidad relativa	Aproximadamente 0,96
Solubilidad	Insoluble en agua, poco soluble en alcohol, muy soluble en cloroformo y éter
Pureza	
Índice de ácidez	Entre 17 y 24
Índice de saponificación	87-104
Índice de peróxido	No más de 5
Glicerol y otros polialcoholes	No más del 0,5 %, expresado en glicerol
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Introducir 3,0 g de la muestra en un matraz esférico de 100 ml, añadir 30 ml de una solución de hidróxido de potasio al 4 % p/v en etanol sin aldehído y llevarlo a ebullición suave bajo refrigerante de reflujo durante 2 horas; quitar el refrigerante y colocar inmediatamente un termómetro; introducir el matraz esférico en agua a 80 °C y dejar enfriar, agitando continuamente la solución: no se forma ningún precipitado antes de que la temperatura descienda a 65 °C, aunque la solución puede ser opalescente
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Hervir 1 g de la muestra durante 30 minutos con 35 ml en una solución 1:7 de hidróxido de sodio, mantener el volumen con adición ocasional de agua y enfriar la mezcla; la cera se separa y el líquido queda claro; filtrar la mezcla en frío y acidificar con ácido clorhídrico; no se forma ningún precipitado
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 902 CERA CANDELILLA

Sinónimos	
Definición	La cera candelilla es una cera purificada obtenida de las hojas de la candelilla, *Euphorbia antisyphilitica*
EINECS	232-347-0
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Cera dura, de color marrón amarillento, entre opaca y traslúcida
Identificación	
Densidad relativa	Aproximadamente 0,98
Intervalo de fusión	Entre 68,5 °C y 72,5 °C
Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en cloroformo y tolueno
Pureza	
Índice de acidez	Entre 12 y 22
Índice de saponificación	Entre 43 y 65
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 903 CERA CARNAUBA

Sinónimos	
Definición	La cera carnauba es una cera purificada obtenida de las yemas y hojas de la palma cerífera de Brasil carnauba o caranday, *Copernicia cerifera*
EINECS	232-399-4
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo o escamas de color entre marrón y amarillo pálido, o sólido duro y quebradizo de fractura resinosa
Identificación	
Densidad relativa	Aproximadamente 0,997
Intervalo de fusión	Entre 82 °C y 86 °C
Solubilidad	Insoluble en agua, parcialmente soluble en etanol hirviendo, soluble en cloroformo y éter dietílico
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,25 %
Índice de acidez	Entre 2 y 7
Índice de éster	Entre 71 y 88
Materia insaponificable	Entre el 50 % y el 55 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 904 GOMA LACA

Sinónimos	Goma laca blanqueada, shellac blanqueado
Definición	La goma laca es laca purificada y blanqueada de la secreción resinosa del insecto *Laccifer (Tachardia) lacca* Kerr (familia Coccidae)
EINECS	232-549-9
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Goma laca blanqueada: resina granular amorfa de color blancuzco Goma laca blanqueada sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol, parcialmente soluble en acetona
Índice de acidez	Entre 60 y 89

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6,0 % (40 °C, sobre gel de sílice, 15 h)
Colofonia	Ausencia
Cera	Goma laca blanqueada: no más del 5,5 % Goma laca blanqueada sin cera: no más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 905 CERA MICROCRISTALINA

Sinónimos	Cera de petróleo, cera de hidrocarburo, cera Fischer-Tropsch, cera sintética, parafina sintética
Definición	Mezclas refinadas de hidrocarburos sólidos saturados, obtenidos a partir de petróleo o de materias primas sintéticas
Descripción	Cera inodora de color blanco a ámbar
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol
Índice de refracción	$[n]_D^{100}$: 1,434-1,448 $[n]_D^{120}$ alternativo: 1,426-1,440
Pureza	
Peso molecular	Por término medio, no menos de 500
Viscosidad	No menos de $1{,}1 \times 10^{-5}$ m^2s^{-1} a 100 °C Alternativa: no menos de $0{,}8 \times 10^{-5}$ m^2s^{-1} a 120 °C; si es solida, a 100 °C
Residuo tras calcinación	No más del 0,1 %
Número de carbonos en el punto de destilación del 5 %	No más del 5 % de moléculas con menos de 25 carbonos
Color	Positivo
Azufre	No más del 0,4 % en peso
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Compuestos aromáticos policíclicos	No más de 50 µg/kg de benzo(a)pireno

E 907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO

Sinónimos	Polidec-1-eno hidrogenado; poli-alfa-olefín hidrogenado
Definición	
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	$C_{10n}H_{20n+2}$ (n = 3 – 6)
Peso molecular	560 (promedio)
Análisis	No menos de 98,5 % de poli-1-deceno hidrogenado, con la siguiente distribución de oligómeros: C_{30}: 13 – 37 % C_{40}: 35 – 70 % C_{50}: 9 – 25 % C_{60}: 1 – 7 %

▼B

Descripción	
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua; ligeramente soluble en etanol; soluble en tolueno
Combustibilidad	Arde con una llama brillante y un olor característico similar al de la parafina
Viscosidad	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ y $6,1 \times 10^{-6}$ m^2s^{-1} a 100 °C
Pureza	
Compuestos con menos de 30 carbonos	No más del 1,5 %
Sustancias fácilmente carbonizables	En un baño de agua hirviendo, agitar 10 minutos un tubo de ácido sulfúrico con una muestra de 5 g de poli-1-deceno hidrogenado; no debe oscurecerse más allá de un ligerísimo color paja
Níquel	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼M15 _____

▼B

E 914 CERA DE POLIETILENO OXIDADA

Sinónimos	
Definición	Productos de reacciones polares de oxidación suave de polietileno
EINECS	
Denominación química	Polietileno oxidado
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Escamas, polvo, gránulos o glóbulos casi blancos
Identificación	
Densidad	Entre 0,92 y 1,05 (20 °C)
Punto de fusión	Superior a 95 °C
Pureza	
Índice de acidez	No más de 70
Viscosidad	No menos de $8,1 \cdot 10^{-5}$ m^2s^{-1} a 120 °C
Otros tipos de cera	No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial o espectroscopia infrarroja)
Oxígeno	No más del 9,5 %
Cromo	No más de 5 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 920 L-CISTEÍNA

Sinónimos	
Definición	Clorhidrato o clorhidrato monohidratado de L-cisteína (el pelo humano no puede utilizarse como fuente de esta sustancia)
EINECS	200-157-7 (anhidro)
Denominación química	
Fórmula química	$C_3H_7NO_2S$. HCl. nH_2O (donde n = 0 o 1)
Peso molecular	157,62 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 101,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco o cristales incoloros
Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua y en etanol
Intervalo de fusión	La forma anhidra funde a aproximadamente 175 °C
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 5,0° y + 8,0°, o $[\alpha]_D^{25}$: entre + 4,9° y 7,9°
Pureza	
Pérdida por desecación	Entre 8,0 % y 12,0 % No más del 2,0 % (forma anhidra)
Residuo tras calcinación	No más del 0,1 %
Ion amonio	No más de 200 mg/kg
Arsénico	No más de 1,5 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 927b CARBAMIDA

Sinónimos	Urea
Definición	
EINECS	200-315-5
Denominación química	
Fórmula química	CH_4N_2O
Peso molecular	60,06
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra

▼B

Descripción	Polvo cristalino prismático entre incoloro y blanco, o bolitas blancas
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua; soluble en etanol
Precipitación con ácido nítrico	Para que la prueba sea positiva debe formarse un precipitado cristalino blanco
Reacción cromática	Para que la prueba sea positiva debe producirse un color rojo púrpura
Intervalo de fusión	De 132 °C a 135 °C
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (a 105 °C, 1 hora)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Materia insoluble en etanol	No más del 0,04 %
Alcalinidad	Positiva
Ion amonio	No más de 500 mg/kg
Biuret	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 938 ARGÓN

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-147-0
Denominación química	Argón
Fórmula química	Ar
Peso atómico	40
Análisis	No menos del 99 %
Descripción	Gas no inflamable incoloro e inodoro
Identificación	
Pureza	
Agua	No más del 0,05 %
Metano y otros hidrocarburos	No más de 100 µl/l, expresado como metano

E 939 HELIO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-168-5
Denominación química	Helio
Fórmula química	He
Peso atómico	4
Análisis	No menos del 99 %

▼B

Descripción	Gas no inflamable incoloro e inodoro
Identificación	
Pureza	
Agua	No más del 0,05 %
Metano y otros hidrocarburos	No más de 100 µl/l, expresado como metano

E 941 NITRÓGENO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-783-9
Denominación química	Nitrógeno
Fórmula química	N_2
Peso molecular	28
Análisis	No menos del 99 %
Descripción	Gas no inflamable incoloro e inodoro
Identificación	
Pureza	
Agua	No más del 0,05 %
Monóxido de carbono	No más de 10 µl/l
Metano y otros hidrocarburos	No más de 100 µl/l, expresado como metano
Dióxido y óxido de nitrógeno	No más de 10 µl/l
Oxígeno	No más del 1 %

E 942 ÓXIDO NITROSO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	233-032-0
Denominación química	Óxido nitroso
Fórmula química	N_2O
Peso molecular	44
Análisis	No menos del 99 %
Descripción	Gas no inflamable incoloro, de olor dulzón
Identificación	
Pureza	
Agua	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

▼B

E 943a BUTANO

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

E 943b ISOBUTANO

Sinónimos	2-metil-propano
Definición	
EINECS	
Denominación química	2-metil-propano
Fórmula química	$(CH_3)_2CHCH_3$
Peso molecular	58,12
Análisis	Contenido no inferior al 94 %
Descripción	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
Identificación	
Presión de vapor	205,465 kPa a 20 °C
Pureza	
Metano	No más del 0,15 % v/v
Etano	No más del 0,5 % v/v
Propano	No más del 2,0 % v/v
n-butano	No más del 4,0 % v/v
1,3-butadieno	No más del 0,1 % v/v
Humedad	No más del 0,005 %

▼B

E 944 PROPANO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	
Denominación química	Propano
Fórmula química	$CH_3CH_2CH_3$
Peso molecular	44,09
Análisis	Contenido no inferior al 95 %
Descripción	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
Identificación	
Presión de vapor	732,910 kPa a 20 °C
Pureza	
Metano	No más del 0,15 % v/v
Etano	No más del 1,5 % v/v
Isobutano	No más del 2,0 % v/v
n-butano	No más del 1,0 % v/v
1,3-butadieno	No más del 0,1 % v/v
Humedad	No más del 0,005 %

E 948 OXÍGENO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	231-956-9
Denominación química	Oxígeno
Fórmula química	O_2
Peso molecular	32
Análisis	No menos del 99 %
Descripción	Gas no inflamable incoloro e inodoro
Identificación	
Pureza	
Agua	No más del 0,05 %
Metano y otros hidrocarburos	No más de 100 µl/l, expresado como metano

E 949 HIDRÓGENO

Sinónimos	
Definición	
EINECS	215-605-7
Denominación química	Hidrógeno
Fórmula química	H_2
Peso molecular	2

▼B

Análisis	Contenido no inferior al 99,9 %
Descripción	Gas incoloro, inodoro y altamente inflamable
Identificación	
Pureza	
Agua	No más del 0,005 % v/v
Oxígeno	No más del 0,001 % v/v
Nitrógeno	No más del 0,07 % v/v

E 950 ACESULFAMO K

Sinónimos	Acesulfamo potásico, sal potásica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido
Definición	
EINECS	259-715-3
Denominación química	Sal potásica de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido
Fórmula química	$C_4H_4KNO_4S$
Peso molecular	201,24
Análisis	Contenido no inferior al 99 % de $C_4H_4KNO_4S$ en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco e inodoro; unas 200 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol
Absorción ultravioleta	Máximo 227 ± 2 nm para una solución de 10 mg en 1 000 ml de agua
Prueba de potasio	Positiva (verificar el residuo obtenido incinerando 2 g de la muestra)
Prueba de precipitación	Añadir unas gotas de una solución de cobaltinitrito sódico al 10 % a una solución de 0,2 g de la muestra en 2 ml de ácido acético y 2 ml de agua; se produce un precipitado amarillo
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 2 h)
Impurezas orgánicas	Pasa la prueba de 20 mg/kg de componentes activos UV
Fluoruro	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 951 ASPARTAMO

Sinónimos	Éster metílico de aspartil-fenilalanina
Definición	
EINECS	245-261-3
Denominación química	Éster 1-metílico de N-L-alfa-aspartil-L-fenil-alanina; éster N-metílico del ácido 3-amino-N-(alfa-carbometoxifenil)-succinámico
Fórmula química	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Peso molecular	294,31

▼B

Análisis	No menos de 98 % y no más del 102 % de $C_{14}H_{18}N_2O_5$ expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, inodoro, cristalino, de sabor dulce; unas 200 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y en etanol
pH	Entre 4,5 y 6,0 (solución al 1 por 125)
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5° a + 16,5° Determinar en una solución al 4 % de ácido fórmico 15 N antes de transcurridos 30 minutos desde la preparación de la solución de muestra
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 4,5 % (a 105 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más de 0,2 % en peso seco
Transmitancia	La transmitancia de una solución al 1 % en ácido clorhídrico 2 N, determinada en una celdilla de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado, utilizando ácido clorhídrico 2 N como referencia, no es inferior a 0,95, lo que equivale a una absorbencia no superior a aproximadamente 0,022
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperacinea-cético	No más del 1,5 % en peso seco

E 952 ÁCIDO CICLÁMICO Y SUS SALES DE SODIO Y CALCIO

I. ÁCIDO CICLÁMICO

Sinónimos	Ácido ciclohexilsulfámico, ciclamato
Definición	
EINECS	202-898-1
Denominación química	Ácido ciclohexanosulfámico; ácido ciclohexil-aminosulfónico
Fórmula química	$C_6H_{13}NO_3S$
Peso molecular	179,24
Análisis	El ácido ciclohexilsulfámico contiene no menos del 98 % y no más del equivalente a 102 % de $C_6H_{13}NO_3S$, expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco, prácticamente incoloro; unas 40 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol
Prueba de precipitación	Acidular con ácido clorhídrico una solución al 2 %, añadir 1 ml de una solución aproximadamente molar de cloruro de bario en agua y filtrar si se produce turbidez o precipitado. Añadir a la solución clara 1 ml de una solución al 10 % de nitrito de sodio; se forma un precipitado blanco.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 1 hora)
Selenio	No más de 30 mg/kg, expresado en selenio en peso seco

▼B

Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Ciclohexilamina	No más de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco

II. CICLAMATO SÓDICO

Sinónimos	Ciclamato, sal sódica del ácido ciclámico
Definición	
EINECS	205-348-9
Denominación química	Ciclohexanosulfamato sódico, ciclohexilsulfamato sódico
Fórmula química	$C_6H_{12}NNaO_3S$, y el dihidratado $C_6H_{12}NNaO_3S$. $2H_2O$
Peso molecular	201,22 (anhidro) 237,22 (hidratado)
Análisis	Entre el 98 % y el 102 % en sustancia seca Forma dihidratada: no menos del 84 % en sustancia seca
Descripción	Cristal o polvo cristalino blanco inodoro; unas 30 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 1 hora) No más del 15,2 % (a 105 °C, 2 horas) en la forma dihidratada
Selenio	No más de 30 mg/kg, expresado en selenio en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Ciclohexilamina	No más de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco

III. CICLAMATO CÁLCICO

Sinónimos	Ciclamato, sal cálcica del ácido ciclámico
Definición	
EINECS	205-349-4
Denominación química	Ciclohexanosulfamato cálcico, ciclohexilsulfamato cálcico
Fórmula química	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2$. $2H_2O$
Peso molecular	432,57
Análisis	Entre el 98 % y el 101 % en sustancia seca
Descripción	Cristal o polvo cristalino blanco o incoloro; unas 30 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, escasamente soluble en etanol

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 1 hora) No más del 8,5 % (a 105 °C, 4 horas) en la forma dihidratada
Selenio	No más de 30 mg/kg, expresado en selenio en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Ciclohexilamina	No más de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco

▼C4

E 953 ISOMALT

▼B

Sinónimos	Isomaltulosa hidrogenada
Definición	Fabricada por conversión enzimática de sacarosa con células no viables de *Protaminobacter rubrum* seguida de hidrogenación catalítica
EINECS	
Denominación química	Mezcla de monosacáridos y disacáridos hidrogenados cuyos principales componentes son los disacáridos siguientes: 6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y dihidrato de 1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM)
Fórmula química	6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Dihidrato de 1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$. $2H_2O$
Peso molecular	6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,3 Dihidrato de 1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol: 380,3
Análisis	Contenido de monosacáridos y disacáridos hidrogenados no inferior al 98 %, y de las mezclas de 6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol y dihidrato de 1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol, no inferior al 86 %, en sustancia anhidra

▼M4

Descripción	Sustancia inodora, blanca, cristalina y ligeramente higroscópica o solución acuosa con una concentración mínima del 60 %

▼B

Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol
Prueba de CLAR	►C4 Comparado con una referencia adecuada, el isomalt muestra ◄ que los dos picos principales del cromatograma de la solución analítica son similares en tiempo de retención a los dos picos principales del cromatograma obtenido con la solución de referencia

▼M4

Pureza	
Agua	No más del 7 % en el producto sólido (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
D-manitol	No más de 3 %
D-sorbitol	No más de 6 %

▼M4

Azúcares reductores	No más del 0,3 % en peso seco, expresado en glucosa
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

▼B

E 954 SACARINA Y SUS SALES DE SODIO, POTASIO Y CALCIO

I. SACARINA

Sinónimos	
Definición	
EINECS	201-321-0
Denominación química	3-oxo-2,3-dihidrobenzo(d)isotiazol-1,1-dióxido
Fórmula química	$C_7H_5NO_3S$
Peso molecular	183,18
Análisis	Entre el 99 % y el 101 % de $C_7H_5NO_3S$, en sustancia anhidra
Descripción	Cristal o polvo cristalino blanco, inodoro o con ligero olor aromático; entre 300 y 500 veces mas dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, soluble en soluciones básicas, difícilmente soluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 2 h)
Intervalo de fusión	Entre 226 °C y 230 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 % en peso seco
Ácidos benzoico y salicílico	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua; no aparece precipitado ni color violeta
o-toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

II. SACARINA SÓDICA

Sinónimos	Sacarina, sal sódica de sacarina
Definición	
EINECS	204-886-1
Denominación química	*o*-benzosulfimida sódica; sal sódica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; oxobenzoisosulfonazol; sal sódica dihidratada de 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona

▼B

Fórmula química	$C_7H_4NNaO_3S.\ 2H_2O$
Peso molecular	241,19
Análisis	Ni menos del 99 % ni más del 101 % de $C_7H_4NNaO_3S$ en sustancia anhidra
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino blanco eflorescente, inodoro o con ligero olor; entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (a 120 °C, 4 h)
Ácidos benzoico y salicílico	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua; no aparece ningún precipitado ni un color violeta
o-toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

III. SACARINA CÁLCICA

Sinónimos	Sacarina, sal cálcica de sacarina
Definición	
Denominación química	*o*-benzosulfimida cálcica; sal cálcica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal cálcica hidratada de 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona (2: 7)
EINECS	229-349-9
Fórmula química	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2.\ 3½H_2O$
Peso molecular	467,48
Análisis	No menos del 95 % de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ en sustancia anhidra
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino blanco, inodoro o con ligero olor; entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas
Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 13,5 % (a 120 °C, 4 h)
Ácidos benzoico y salicílico	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua; no aparece precipitado ni color violeta

▼B

o-toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

IV. SACARINA POTÁSICA

Sinónimos	Sacarina, sal potásica de sacarina
Definición	
EINECS	
Denominación química	*o*-benzosulfimida potásica; sal potásica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal potásica monohidratada de 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona
Fórmula química	$C_7H_4KNO_3S.\ H_2O$
Peso molecular	239,77
Análisis	Ni menos del 99 % ni más del 101 % de $C_7H_4KNO_3S$ en sustancia anhidra
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino blanco, inodoro o con ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas; entre 300 y 500 veces mas dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (a 120 °C, 4 h)
Ácidos benzoico y salicílico	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua; no aparece ningún precipitado ni un color violeta
o-toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

E955 SUCRALOSA

Sinónimos	4,1',6'-triclorogalactosacarosa
Definición	
EINECS	259-952-2
Denominación química	1,6-dicloro-1,6-dideoxi-beta-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-alfa-D-galactopiranósido
Fórmula química	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Peso molecular	397,64

▼B

Análisis	Entre el 98 % y el 102 % de $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ calculado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino prácticamente inodoro, de color blanco o blanquecino
Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, metanol y etanol; escasamente soluble en acetato de etilo
Espectro de absorción infrarroja	El espectro de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio presenta valores máximos relativos en números de onda similares a los del espectro obtenido con una norma de referencia de sucralosa
Cromatografía de capa fina	La principal mancha de la solución analítica tiene el mismo valor Rf que la principal mancha de la solución patrón A que sirve de referencia para la prueba de otros disacáridos clorados. Esta solución de referencia se obtiene mediante la disolución de 1,0 g del patrón de referencia de la sucralosa en 10 ml de metanol.
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: + 84,0° a + 87,5° en sustancia anhidra (solución al 10 % p/v)
Pureza	
Agua	No más del 2,0 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,7 %
Otros disacáridos clorados	No más del 0,5 %
Monosacáridos clorados	No más del 0,1 %
Óxido de trifenilfosfina	No más de 150 mg/kg
Metanol	No más del 0,1 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 957 TAUMATINA

Sinónimos	
Definición	
EINECS	258-822-2
Denominación química	La taumatina se obtiene por extracción acuosa (pH 2,5-4,0) de los arilos del fruto de la cepa natural de *Thaumatococcus daniellii* (Benth) y consiste básicamente en las proteínas taumatina I y taumatina II junto con cantidades menores de constituyentes vegetales derivados del material básico
Fórmula química	Polipéptido de 207 aminoácidos
Peso molecular	Taumatina I 22209 Taumatina II 22293
Análisis	No menos del 15,1 % de nitrógeno expresado en sustancia seca, equivalente a no menos del 93 % de proteínas (N × 6,2)
Descripción	Polvo inodoro de color crema; unas 2 000 o 3 000 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, insoluble en acetona
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 9 % (a 105 °C hasta la obtención de un peso constante)
Carbohidratos	No más del 3 % en peso seco
Cenizas sulfatadas	No más del 2 % en peso seco
Aluminio	No más de 100 mg/kg en peso seco

▼B

Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 3 mg/kg en peso seco
Criterios microbiológicos	
Recuento microbiológico aeróbico total	No más de 1 000 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 1 g

E 959 NEOHESPERIDINA DIHIDROCALCONA

Sinónimos	NHDC, hesperetina-dihidrocalcona-4′-beta-neohesperidósido, neohesperidina DC
Definición	Se obtiene por hidrogenación catalítica de la neohesperidina
EINECS	243-978-6
Denominación química	2-O-alfa-L-ramnopiranosil-4′-beta-D-glucopiranosil-hesperetina dihidrocalcona
Fórmula química	$C_{28}H_{36}O_{15}$
Peso molecular	612,6
Análisis	Contenido no inferior al 96 % en sustancia desecada
Descripción	Polvo cristalino, blancuzco, inodoro; entre 1 000 y 1 800 veces mas dulce que la sacarosa
Identificación	
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua caliente; muy ligeramente soluble en agua fría, y prácticamente insoluble en éter y benceno
Máximo de absorción ultravioleta	Entre 282 y 283 nm para una solución de 2 mg en 100 ml de metanol
Prueba de Neu	Disolver unos 10 mg de neohesperidina DC en 1 ml de metanol, añadir 1 ml de una solución metanólica de 2-aminoetil-difenil-borato al 1 %; se obtiene un color amarillo brillante
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 11 % (a 105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 % en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 2 mg/kg en peso seco

▼M33

E 960a GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL PROCEDENTES DE ESTEVIA

▼M21

Sinónimos	
Definición	El proceso de fabricación incluye dos fases principales: la primera, la extracción con agua de las hojas de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni y purificación preliminar del extracto con cromatografía de intercambio iónico para obtener un extracto primario, y la segunda, la recristalización de los glicósidos de esteviol con metanol o etanol acuoso que dan como resultado un producto final que contiene al menos un 95 % de los once glicósidos de esteviol similares detallados a continuación, en cualquier combinación y proporción. El aditivo puede contener residuos de resinas del intercambio iónico utilizado en el proceso de fabricación. Se han identificado pequeñas cantidades (0,10 a 0,37 % p/p) de otros glicósidos de esteviol similares que pueden generarse como consecuencia del proceso de fabricación, pero que no existen de forma natural en la planta *Stevia rebaudiana.*

▼**M21**

Denominación química	Esteviolbiósido: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico Rubusósido: ácido 13-beta-D-glicopiranosiloxikaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil Dulcósido A: ácido 13-[(2-O-alfa-L-ramnopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil Esteviósido: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil Rebaudiósido A: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil Rebaudiósido B: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico Rebaudiósido C: ácido 13-[(2-O-alfa-D-ramnopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil Rebaudiósido D: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster 2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil Rebaudiósido E: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster 2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil Rebaudiósido F: ácido 13-[(2-O-alfa-D-xilofurananosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil Rebaudiósido M: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster 2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil

Fórmula molecular

Nombre vulgar	**Fórmula**	**Factor de conversión**
Esteviol	C_{20} H_{30} O_3	1,00
Esteviolbiósido	C_{32} H_{50} O_{13}	0,50
Rubusósido	C_{32} H_{50} O_{13}	0,50
Dulcósido A	C_{38} H_{60} O_{17}	0,40
Esteviósido	C_{38} H_{60} O_{18}	0,40
Rebaudiósido A	C_{44} H_{70} O_{23}	0,33
Rebaudiósido B	C_{38} H_{60} O_{18}	0,40
Rebaudiósido C	C_{44} H_{70} O_{22}	0,34
Rebaudiósido D	C_{50} H_{80} O_{28}	0,29
Rebaudiósido E	C_{44} H_{70} O_{23}	0,33
Rebaudiósido F	C_{43} H_{68} O_{22}	0,34
Rebaudiósido M:	C_{56} H_{90} O_{33}	0,25

▼M21

Peso molecular y n.º CAS	**Nombre vulgar**	**Número CAS**	**Peso molecular** (g/mol)
	Esteviol		318,46
	Esteviolbiósido	41093-60-1	642,73
	Rubusósido	64849-39-4	642,73
	Dulcósido A	64432-06-0	788,87
	Estevióside	57817-89-7	804,88
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiósido B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiósido C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiósido D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiósido E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiósido F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiósido M:	1220616-44-3	1 291,30
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de esteviolbiósido, rubusósido, dulcósido A, estevióside y rebaudiósidos A, B, C, D, E, F y M en sustancia seca, en cualquier combinación y proporción.		
Descripción	Polvo de color amarillo claro, entre 200 y 350 veces más dulce que la sacarosa (para una equivalencia de sacarosa del 5 %).		
Identificación			
Solubilidad	De totalmente soluble a ligeramente soluble en agua		
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 por 100)		
Pureza			
Total de cenizas	No más del 1 %		
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2h)		
Disolventes residuales	No más de 200 mg/kg de metanol No más de 5 000 mg/kg de etanol		
Arsénico	No más de 1 mg/kg		
Plomo	No más de 1 mg/kg		

▼M33

E 960c(i) REBAUDIÓSIDO M PRODUCIDO MEDIANTE LA MODIFICACIÓN ENZIMÁTICA DE GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL PROCEDENTES DE ESTEVIA

Sinónimos	
Definición	El Rebaudiósido M es un glucósido de esteviol compuesto principalmente por rebaudiósido M con pequeñas cantidades de otros glucósidos de esteviol, como el rebaudiósido A, el rebaudiósido B, el rebaudiósido D, el rebaudiósido I y el estevióside. El rebaudiósido M se obtiene mediante bioconversión enzimática de extractos de glucósido de esteviol purificados (95 % de glucósidos de esteviol) procedentes de la hoja de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni, utilizando las enzimas UDP-glucosiltransferasa y sacarosa sintasa producidas por las levaduras modificadas genéticamente *K. phaffi* (anteriormente *Pichia pastoris*) UGT-a y *K. phaffi* UGT-b que facilitan la transferencia de glucosa desde la sacarosa y la UDP-glucosa a los glucósidos de esteviol mediante enlaces glicosídicos.

▼M33

	Tras la eliminación de las enzimas mediante separación líquido-sólido y tratamiento térmico, la purificación implica la concentración del rebaudiósido M por adsorción en resina, seguida de una recristalización del rebaudiósido M que dé lugar a un producto final que contenga al menos un 95 % de células de rebaudiósido M. ►M38 No deberán detectarse células viables de las levaduras *K. phaffii* UGT-a y *K. phaffii* UGT-b ni su ADN en el aditivo alimentario. ◄		
Denominación química	Rebaudiósido M: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster 2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil		
Fórmula molecular	Nombre vulgar	Fórmula	Factor de conversión
	Rebaudiósido M	C_{56} H_{90} O_{33}	0,25
Peso molecular y n.º CAS	Nombre vulgar	Número CAS	Peso molecular (g/mol)
	Rebaudiósido M	1220616-44-3	1291,29
Análisis	Al menos un 95 % de rebaudiósido M en sustancia seca.		
Descripción	Polvo de color amarillo claro, entre 200 y 350 veces más dulce que la sacarosa (para una equivalencia de sacarosa del 5 %).		
Identificación			
Solubilidad	De totalmente soluble a ligeramente soluble en agua		
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 por 100)		
Pureza			
Total de cenizas	No más del 1 %		
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2 h)		
Disolventes residuales	No más de 5 000 mg/kg de etanol		
Arsénico	No más de 0,015 mg/kg		
Plomo	No más de 0,2 mg/kg		
Cadmio	No más de 0,015 mg/kg		
Mercurio	No más de 0,07 mg/kg		
Proteínas residuales	No más de 5 mg/kg		
Tamaño de la partícula	No menos de 74 μm [utilizando un tamiz de malla n.º 200 con un límite de granulometría de 74 μm]		

▼M38

E 960c(ii) REBAUDIÓSIDO M PRODUCIDO MEDIANTE CONVERSIÓN ENZIMÁTICA DE REBAUDIÓSIDO A MUY PURIFICADO A PARTIR DE EXTRACTOS DE HOJAS DE ESTEVIA

Sinónimos			
Definición	El rebaudiósido M producido mediante conversión enzimática de rebaudiósido A muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia es un glucósido de esteviol compuesto predominantemente de rebaudiósido M con pequeñas cantidades de otros glucósidos de esteviol, como rebaudiósido A y rebaudiósido D. El rebaudiósido M se produce mediante conversión enzimática del glucósido de esteviol rebaudiósido A muy purificado (95 % de glucósidos de esteviol) a partir de extractos obtenidos de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni, utilizando las enzimas UDP-glucosiltransferasa y sacarosa—sintasa producidas por las cepas modificadas genéticamente de *Escherichia coli* pPM294, pFAF170 y pSK401, que facilitan la transferencia de glucosa desde la UDP-glucosa y la sacarosa a los glucósidos de esteviol mediante la formación de enlaces glucosídicos. Tras la eliminación de las enzimas mediante separación sólido-líquido y tratamiento térmico, la purificación implica la concentración del rebaudiósido M por adsorción en resina, seguida de una recristalización de los glucósidos de esteviol que dará lugar a un producto final que contenga no menos del 95 % de rebaudiósido M. No deberán detectarse células viables de *E. coli* (pPM294, pFAF170 y pSK401) ni su ADN en el aditivo alimentario.		
Denominación química	Rebaudiósido M: 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oato de 2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosilo		
Fórmula molecular	Nombre vulgar	Fórmula	Factor de conversión
	Rebaudiósido M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Peso molecular y n.º CAS	Nombre vulgar	Número CAS	Peso molecular (g/mol)
	Rebaudiósido M	1220616-44-3	1 291,29
Análisis	No menos del 95 % de rebaudiósido M en peso seco		
Descripción	Polvo de color amarillo claro, entre 150 y 350 veces más dulce que la sacarosa (equivalencia con la sacarosa al 5 %)		
Identificación			
Solubilidad	De fácilmente soluble a ligeramente soluble en agua		
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 %)		
Pureza			
Total de cenizas	No más del 1 %		
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2 h)		
Disolvente residual	No más de 5 000 mg/kg de etanol		
Arsénico	No más de 0,015 mg/kg		
Plomo	No más de 0,2 mg/kg		
Cadmio	No más de 0,015 mg/kg		

▼M38

Mercurio	No más de 0,07 mg/kg
Proteínas residuales	No más de 5 mg/kg
Tamaño de las partículas	No menos de 74 μm [utilizando un tamiz de malla n.º 200 con un límite de granulometría de 74 μm]

E 960c(iii) REBAUDIÓSIDO D PRODUCIDO MEDIANTE CONVERSIÓN ENZIMÁTICA DE REBAUDIÓSIDO A MUY PURIFICADO A PARTIR DE EXTRACTOS DE HOJAS DE ESTEVIA

Sinónimos			
Definición	El rebaudiósido D producido mediante conversión enzimática de rebaudiósido A muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia es un glucósido de esteviol compuesto predominantemente de rebaudiósido D con pequeñas cantidades de otros glucósidos de esteviol, como rebaudiósido A y rebaudiósido M. El rebaudiósido D se produce mediante conversión enzimática del glucósido de esteviol rebaudiósido A muy purificado (95 % de glucósidos de esteviol) a partir de extractos obtenidos de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni, utilizando las enzimas UDP-glucosiltransferasa y sacarosa—sintasa producidas por las cepas modificadas genéticamente de *E. coli* pPM294, pFAF170 y pSK401, que facilitan la transferencia de glucosa desde la UDP-glucosa y la sacarosa a los glucósidos de esteviol mediante la formación de enlaces glucosídicos. Tras la eliminación de las enzimas mediante separación sólido-líquido y tratamiento térmico, la purificación implica la concentración del rebaudiósido D por adsorción en resina, seguida de una recristalización de los glucósidos de esteviol que dará lugar a un producto final que contenga no menos del 95 % de rebaudiósido D y rebaudiósido A. No deberán detectarse células viables de *E. coli* (pPM294, pFAF170 y pSK401) ni su ADN en el aditivo alimentario.		
Denominación química	Rebaudiósido D: 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oato de 2-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosilo Rebaudiósido A: 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oato de β-D-glucopiranosilo		
Fórmula molecular	Nombre vulgar	Fórmula	Factor de conversión
	Rebaudiósido D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Rebaudiósido A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
Peso molecular y n.º CAS	Nombre vulgar	Número CAS	Peso molecular (g/mol)
	Rebaudiósido D	63279-13-0	1 291,15
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01
Análisis	No menos del 95 % de rebaudiósidos D y A en peso seco		
Descripción	Polvo de color amarillo claro, entre 150 y 350 veces más dulce que la sacarosa (equivalencia con la sacarosa al 5 %)		

Identificación

Solubilidad	De fácilmente soluble a ligeramente soluble en agua
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 %)

▼M38

Pureza	
Total de cenizas	No más del 1 %
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2 h)
Disolvente residual	No más de 5 000 mg/kg de etanol
Arsénico	No más de 0,015 mg/kg
Plomo	No más de 0,2 mg/kg
Cadmio	No más de 0,015 mg/kg
Mercurio	No más de 0,07 mg/kg
Proteínas residuales	No más de 5 mg/kg
Tamaño de las partículas	No menos de 74 μm [utilizando un tamiz de malla n.º 200 con un límite de granulometría de 74 μm]

E 960c(iv) REBAUDIÓSIDO AM PRODUCIDO MEDIANTE CONVERSIÓN ENZIMÁTICA DE ESTEVIÓSIDO MUY PURIFICADO A PARTIR DE EXTRACTOS DE HOJAS DE ESTEVIA

Sinónimos			
Definición	El rebaudiósido AM producido mediante conversión enzimática de esteviósido muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia es un glucósido de esteviol compuesto predominantemente de rebaudiósido AM con pequeñas cantidades de otros glucósidos de esteviol, como esteviósido y rebaudiósido E. El rebaudiósido AM se produce mediante conversión enzimática del glucósido de esteviol esteviósido muy purificado (95 % de glucósidos de esteviol) a partir de extractos obtenidos de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni, utilizando las enzimas UDP-glucosiltransferasa y sacarosa—sintasa producidas por las cepas modificadas genéticamente de *E. coli* pPM294, pFAF170 y pSK401, que facilitan la transferencia de glucosa desde la UDP-glucosa y la sacarosa a los glucósidos de esteviol mediante la formación de enlaces glucosídicos. Tras la eliminación de las enzimas mediante separación sólido-líquido y tratamiento térmico, la purificación implica la concentración del rebaudiósido AM por adsorción en resina, seguida de una recristalización de los glucósidos de esteviol que dará lugar a un producto final que contenga no menos del 95 % de rebaudiósido AM. No deberán detectarse células viables de *E. coli* (pPM294, pFAF170 y pSK401) ni su ADN en el aditivo alimentario.		
Denominación química	Rebaudiósido AM: 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oato de 2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosilo		
Fórmula molecular	Nombre vulgar	Fórmula	Factor de conversión
	Rebaudiósido AM	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
Peso molecular y n.º CAS	Nombre vulgar	Número CAS	Peso molecular (g/mol)
	Rebaudiósido AM	2222580-26-7	1 291,15

▼M38

Análisis	No menos del 95 % de rebaudiósido AM en peso seco
Descripción	Polvo de color amarillo claro, entre 150 y 350 veces más dulce que la sacarosa (equivalencia con la sacarosa al 5 %).
Identificación	
Solubilidad	De fácilmente soluble a ligeramente soluble en agua
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 %)
Pureza	
Total de cenizas	No más del 1 %
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2 h)
Disolvente residual	No más de 5 000 mg/kg de etanol
Arsénico	No más de 0,015 mg/kg
Plomo	No más de 0,2 mg/kg
Cadmio	No más de 0,015 mg/kg
Mercurio	No más de 0,07 mg/kg
Proteínas residuales	No más de 5 mg/kg
Tamaño de las partículas	No menos de 74 μm [utilizando un tamiz de malla n.º 200 con un límite de granulometría de 74 μm]

▼M40

E 960d GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL GLUCOSILADOS

Sinónimos	
Definición	Mezcla de glucósidos mayores de esteviol derivados por glucosilación de glucósidos de esteviol extraídos de hojas de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni. La mezcla se compone de glucósidos de esteviol glucosilados y de glucósidos de esteviol originarios residuales procedentes de la hoja de estevia. Los glucósidos de esteviol glucosilados se producen tratando los glucósidos de esteviol, extraídos de la hoja de estevia, y el almidón apto para el consumo humano con ciclomaltodextrina glucanotransferasa (EC 2.4.1.19) derivada de una cepa no modificada genéticamente de *Anoxybacillus caldiproteolyticus* St-88. La enzima transfiere unidades de glucosa del almidón a los glucósidos de esteviol. El material resultante se calienta y se trata con carbón activado para eliminar la enzima y, a continuación, se pasa a través de resina de adsorción/desorción para eliminar el almidón hidrolizado residual (dextrina), a lo que siguen la purificación y la preparación del producto final utilizando procesos que pueden incluir decoloración, concentración y secado por pulverización.
Denominación química	Esteviolbiósido: ácido 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico Rubusósido: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-β-D-glucopiranosiloxikaur-16-en-18-oico Dulcósido A: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-*O*-α-L-ramnopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico Estevióside: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico Rebaudiósido A: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

▼**M40**

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">Rebaudiósido B: ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

Rebaudiósido C: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-α-L-ramnopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

Rebaudiósido D: éster 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

Rebaudiósido E: éster 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

Rebaudiósido F: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-xilofurananosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

Rebaudiósido M: éster 2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

Y sus derivados glucosilados (1-20 unidades de glucosa añadidas)</td></tr>
<tr><td>Fórmula molecular</td><td>Nombre vulgar</td><td>Fórmula</td><td>Factor de conversión</td></tr>
<tr><td></td><td>Esteviolbiósido n-glucosilado</td><td>$C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Rubusósido n-glucosilado</td><td>$C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Dulcósido A n-glucosilado</td><td>$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(17+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Esteviósido n-glucosilado</td><td>$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Rebaudiósido A n-glucosilado</td><td>$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Rebaudiósido B n-glucosilado</td><td>$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Rebaudiósido C n-glucosilado</td><td>$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(22+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Rebaudiósido D n-glucosilado</td><td>$C_{(50+n*6)}H_{(80+n*10)}O_{(28+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Rebaudiósido E n-glucosilado</td><td>$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Rebaudiósido F n-glucosilado</td><td>$C_{(43+n*6)}H_{(68+n*10)}O_{(22+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Rebaudiósido M n-glucosilado</td><td>$C_{(56+n*6)}H_{(90+n*10)}O_{(33+n*5)}$</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">n: número de unidades de glucosa añadidas enzimáticamente al glucósido de esteviol originario (n = 1-20)

Factor de conversión típico de las mezclas de glucósidos de esteviol glucosilados = 0,20 (en sustancia seca libre de dextrina)</td></tr>
<tr><td></td><td>Esteviol</td><td>$C_{20}H_{30}O_3$</td><td>1,00</td></tr>
</table>

▼**M40**

	Esteviolbiósido	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
	Rubusósido	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
	Dulcósido A	$C_{38}H_{60}O_{17}$	0,40
	Esteviósido	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudiósido A	C_{44} H_{70} O_{23}	0,33
	Rebaudiósido B	C_{38} H_{60} O_{18}	0,40
	Rebaudiósido C	$C_{44}H_{70}O_{22}$	0,34
	Rebaudiósido D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Rebaudiósido E	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudiósido F	$C_{43}H_{68}O_{22}$	0,34
	Rebaudiósido M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Peso molecular y n.º CAS	**Nombre vulgar**	**Número CAS**	**Peso molecular (g/mol)**
	Esteviolbiósido n-glucosilado	No disponible	642,73+n*162,15
	Rubusósido n-glucosilado	No disponible	642,73+n*162,15
	Dulcósido A n-glucosilado	No disponible	788,87+n*162,15
	Esteviósido n-glucosilado	No disponible	804,88+n*162,15
	Rebaudiósido A n-glucosilado	No disponible	967,01+n*162,15
	Rebaudiósido B n-glucosilado	No disponible	804,88+n*162,15
	Rebaudiósido C n-glucosilado	No disponible	951,02+n*162,15
	Rebaudiósido D n-glucosilado	No disponible	1129,15+n*162,15
	Rebaudiósido E n-glucosilado	No disponible	967,01+n*162,15
	Rebaudiósido F n-glucosilado	No disponible	936,99+n*162,15
	Rebaudiósido M n-glucosilado	No disponible	1291,30+n*162,15
	Esteviol		318,46
	Esteviolbiósido	41093-60-1	642,73
	Rubusósido	64849-39-4	642,73
	Dulcósido A	64432-06-0	788,87
	Esteviósido	57817-89-7	804,88
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiósido B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiósido C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiósido D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiósido E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiósido F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiósido M	1220616-44-3	1 291,30

▼M40

Análisis	No menos del 95 % de los glucósidos de esteviol totales, compuestos de los glucósidos de esteviol arriba mencionados junto con sus derivados glucosilados (1-20 unidades de glucosa añadidas), en la sustancia seca libre de dextrina.
Descripción	Polvo de color blanco a amarillo claro, aproximadamente entre 100 y 200 veces más dulce que la sacarosa (para una equivalencia de sacarosa del 5 %).
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 por 100)
Pureza	
Total de cenizas	No más del 1 %
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2 h)
Disolventes residuales	No más de 200 mg/kg de metanol No más de 3 000 mg/kg de etanol
Arsénico	No más de 0,015 mg/kg
Plomo	No más de 0,1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Total de organismos (aerobios) en placa	No más de 1 000 UFC/g
Levaduras y mohos	No más de 200 UFC/g
E. coli	Ausencia en 1 g
Salmonella	Ausencia en 25 g

▼B

E 961 NEOTAMO

Sinónimos	Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-alfa-aspartil]-L-fenilalanina, éster metílico de N-(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalanina
Definición	El neotamo se fabrica por reacción, bajo presión de hidrógeno, de aspartamo con 3,3-dimetil-butiraldehído en metanol en presencia de un catalizador de paladio/carbono. Se separa y purifica mediante filtrado, para lo que puede utilizarse tierra de diatomeas. Tras eliminar el disolvente mediante destilación, el neotamo se lava con agua, se separa mediante centrifugado y finalmente se seca al vacío.
Nº CAS	165450-17-9
Denominación química	Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-alfa-aspartil]-L-fenilalanina
Fórmula química	$C_{20}H_{30}N_2O_5$
Peso molecular	378,47
Descripción	Polvo entre blanco y blanquecino
Análisis	No menos del 97,0 % en sustancia seca
Identificación	
Solubilidad	4,75 % (p/p) a 60 °C en agua, soluble en etanol y acetato de etilo

▼B

Pureza	
Agua	No más del 5 % (método Karl Fischer, tamaño de la muestra 25 ± 5 mg)
pH	5,0 – 7,0 (solución acuosa al 0,5 %)
Intervalo de fusión	81 °C a 84 °C
N-[(3,3-dimetilbutil)-L-alfa-aspartil]-L-fenilalanina	No más del 1,5 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 962 SAL DE ASPARTAMO-ACESULFAMO

Sinónimos	Aspartamo-acesulfamo, sal de aspartamo y acesulfamo
Definición	La sal se prepara calentando una solución de pH ácido compuesta por aspartamo y acesulfamo K en una proporción de 2:1 aproximadamente (p/p) y dejando que se produzca la cristalización. Se eliminan el potasio y la humedad. El producto es más estable que el aspartamo por sí solo.
EINECS	
Denominación química	Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido del ácido L-fenilalanil-2-metil-L-alfa-aspártico
Fórmula química	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Peso molecular	457,46
Análisis	63,0 % a 66,0 % de aspartamo (sustancia seca) y 34,0 % a 37,0 % de acesulfamo (forma ácida en sustancia seca)
Descripción	Polvo blanco, inodoro y cristalino
Identificación	
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, parcialmente soluble en etanol
Transmitancia	La transmitancia de una solución al 1 % en agua, determinada en una célula de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado utilizando, el agua como referencia, no debe ser menor de 0,95, lo que equivale a una absorbencia no superior a aproximadamente 0,022.
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5° a + 16,5° Determinar a una concentración de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15 N) en los treinta minutos siguientes a la preparación de la solución. Dividir la rotación específica calculada por 0,646 para compensar el contenido en aspartamo de la sal de aspartamo-acesulfamo.

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C, 4 h)
Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piper-acinea-cético	No más del 0,5 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼M1

E 964 JARABE DE POLIGLICITOL

Sinónimos	Hidrolizado de almidón hidrogenado, jarabe hidrogenado de glucosa y poliglucitol
Definición	Mezcla que consiste principalmente en maltitol y sorbitol con pequeñas cantidades de oligosacáridos y polisacáridos hidrogenados y maltotriitol. Se fabrica mediante la hidrogenación catalítica de una mezcla de hidrolizados de almidón consistente en glucosa, maltosa y polímeros de glucosa de mayor peso molecular, similar al proceso de hidrogenación catalítica utilizado en la fabricación del jarabe de maltitol. El jarabe resultante se desala mediante el intercambio de iones y se concentra hasta el nivel deseado
EINECS	
Denominación química	Sorbitol: D-glucitol Maltitol: alfa-D-glicopiranosil-1,4-D-glucitol
Fórmula química	Sorbitol: $C_6H_{14}O_6$ Maltitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$
Peso molecular	Sorbitol: 182,2 Maltitol: 344,3
Análisis	Contenido de sacáridos hidrogenados totales no inferior al 99 % en sustancia anhidra; contenido de polialcoholes no inferior al 50 % de peso molecular más elevado; contenido de maltitol no superior al 50 %; y contenido de sorbitol no superior al 20 % en sustancia anhidra
Descripción	Líquido viscoso claro, incoloro e inodoro
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua y ligeramente soluble en etanol
Prueba de maltitol	Positiva
Prueba de sorbitol	Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar los cristales y disolverlos en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio. Volver a filtrar los cristales, lavar con 5 ml de una mezcla de agua y metanol (1 por 2) y secar al aire. Los cristales del derivado de sorbitol con monobencilideno así obtenidos funden entre 173 °C y 179 °C
Pureza	
Agua	No más del 31 % (método Karl Fischer)
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Azúcares reductores	No más del 0,3 %
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

E 965 i) MALTITOL

Sinónimos	D-maltitol, maltosa hidrogenada
Definición	Se obtiene por hidrogenación de la D-maltosa; se compone principalmente de D-maltitol; puede contener pequeñas cantidades de sorbitol y de otros polialcoholes
EINECS	209-567-0
Denominación química	alfa-D-glicopiranosil-1,4-D-glucitol
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Peso molecular	344,3
Análisis	Contenido en D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ no inferior al 98 %, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol
Intervalo de fusión	Entre 148 °C y 151 °C
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ = + 105,5° a + 108,5° (solución al 5 % p/v)

▼M4

Pureza	
Apariencia de la solución acuosa	Clara e incolora
Agua	No más del 1 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,1 %, expresado en glucosa en sustancia anhidra
Níquel	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg en sustancia anhidra
Plomo	No más de 1 mg/kg en sustancia anhidra

▼B

E 965 ii) JARABE DE MALTITOL

Sinónimos	Jarabe hidrogenado con alto contenido de maltosa, jarabe hidrogenado de glucosa, maltitol líquido
Definición	Mezcla que consiste principalmente en maltitol con sorbitol y oligosacáridos y polisacáridos hidrogenados. Se fabrica mediante la hidrogenación catalítica de jarabe de glucosa con un alto contenido de maltosa o mediante la hidrogenación de cada uno de sus componentes, mezclándolos a continuación. El artículo comercial se suministra tanto en forma de jarabe como de producto sólido.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido de sacáridos hidrogenados totales no inferior al 99 % en la sustancia anhidra, y contenido de maltitol no inferior al 50 % en la sustancia anhidra
Descripción	Líquidos viscosos claros, incoloros e inodoros, o masas cristalinas blancas

▼B

Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol
Prueba de CLAR	Comparada con una referencia adecuada de maltitol, se muestra que el pico principal del cromatograma de la solución analítica es similar en tiempo de retención al pico principal del cromatograma obtenido con la solución de referencia (ISO 10504:1998)

▼M4

Pureza	
Apariencia de la solución acuosa	Clara e incolora
Agua	No más del 31 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 10 µS/cm (en el producto como tal) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa en sustancia anhidra
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

E 966 LACTITOL

Sinónimos	Lactita, lactositol, lactobiosita
Definición	El lactitol se fabrica por hidrogenación catalítica de la lactosa
EINECS	209-566-5
Denominación química	4-O-beta-D-galactopiranosil-D-glucitol
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Peso molecular	344,3
Análisis	No menos del 95 % en peso seco
Descripción	Polvo cristalino o solución incolora; los productos cristalinos se presentan tanto en forma anhidra como monohidratada o dihidratada; se utiliza el níquel como catalizador
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ = + 13° a + 16° expresado en sustancia anhidra (solución acuosa al 10 % p/v)
Pureza	
Agua	Productos cristalinos: no más del 10,5 % (método de Karl Fischer)
Otros polialcoholes	No más del 2,5 %, en sustancia anhidra
Azúcares reductores	No más del 0,2 % en peso seco, expresado en glucosa
Cloruros	No más de 100 mg/kg en peso seco
Sulfatos	No más de 200 mg/kg en peso seco
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % en peso seco
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

▼B

E 967 XILITOL

Sinónimos	Xilitol
Definición	El xilitol se compone principalmente de D-xilitol; el resto está compuesto por sustancias afines, como L-arabinitol, galactitol, manitol o sorbitol
EINECS	201-788-0
Denominación química	D-xilitol
Fórmula química	$C_5H_{12}O_5$
Peso molecular	152,2
Análisis	No menos del 98,5 % de xilitol expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, cristalino, prácticamente inodoro
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, poco soluble en etanol
Intervalo de fusión	Entre 92 °C y 96 °C
pH	5,0 a 7,0 (solución acuosa al 10 % p/v)
Espectroscopia de absorción infrarroja	Comparación con un patrón de referencia, como EP o USP

▼M4

Pureza	
Agua	No más del 1 % (método Karl Fischer)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Azúcares reductores	No más del 0,2 % en peso seco, expresado en glucosa
Los demás polialcoholes	No más de 1 % en peso seco
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

▼B

E 968 ERITRITOL

Sinónimos	Mesoeritritol, tetrahidroxibutano, eritrito
Definición	Se obtiene por fermentación de una fuente de hidratos de carbono mediante levaduras osmofílicas de grado alimentario seguras y adecuadas, como *Moniliella pollinis* o *Trichosporonoides megachilensis*, seguida de purificación y desecación
EINECS	205-737-3
Denominación química	1,2,3,4-butanotetrol
Fórmula química	$C_4H_{10}O_4$
Peso molecular	122,12
Análisis	No menos del 99 % tras desecación
Descripción	Cristal blanco, inodoro, no higroscópico, resistente al calor, con un dulzor que equivale, aproximadamente, al 60-80 % del de la sacarosa

▼B

Identificación	
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol, insoluble en éter dietílico
Intervalo de fusión	Entre 119 °C y 123 °C

▼M4

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,2 % (a 70 °C, 6 horas, en un desecador de vacío)
Conductividad	No más de 20 µS/cm (en 20 % de solución de sólidos secos) a una temperatura de 20 °C
Sustancias reductoras	No más del 0,3 % expresado en D-glucosa
Ribitol y glicerol	No más de 0,1 %
Plomo	No más de 0,5 mg/kg

▼M11

E 969 ADVANTAME

Sinónimos	
Definición	Advantame (ANS9801) se produce mediante síntesis química en un proceso con tres etapas; producción del principal producto intermediario, 3-hidroxi-4-metoxicinamaldehído (HMCA), hidrogenación para generar 3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propionaldehído (HMPA) y, en la fase final, combinación de la solución de HMPA metanol (filtrado) con aspartamo para generar la imina que mediante hidrogenación selectiva da lugar a Advantame. La solución se deja cristalizar y se lavan los cristales crudos. Se cristaliza de nuevo el producto y se separan, lavan y secan los cristales.
Nº CAS	714229-20-6
Denominación química	N-[*N*-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil) propil]-α-aspartil]-L-fenilalanina 1-metil éster, monohidrato (IUPAC); L-fenilalanina, N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propil]-L-alfa-aspartil-, 2-metil éster, monohidrato (CA)
Fórmula molecular	$C24H30N2O7 \cdot H_2O$
Peso molecular	476,52 g/mol (monohidrato)
Análisis	No menos del 97,0 % ni más del 102,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo de color de blanco a amarillo
Identificación	
Punto de fusión	101,5 °C
Pureza	
N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propil-α-aspartil]-L-fenilalanina (ácido ANS9801)	No más del 1,0 %
Total de otras sustancias relacionadas	No más del 1,5 %
Disolventes residuales	Acetato de isopropilo: No más de 2 000 mg/kg Acetato de metilo: No más de 500 mg/kg Metanol: No más de 500 mg/kg 2-propanol: No más de 500 mg/kg

▼M11

Agua	No más del 5,0 % (método Karl Fischer)
Residuo tras calcinación	No más del 0,2 %
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Paladio	No más de 5,3 mg/kg
Platino	No más de 1,7 mg/kg

▼B

E 999 EXTRACTO DE QUILAYA

Sinónimos	Extracto de jabón de corteza, extracto de corteza de quilaya, extracto de corteza de Panamá, extracto de quillay, extracto de corteza de murillo, extracto de corteza de China
Definición	Se obtiene por extracción acuosa de *Quillaia saponaria* Molina, o de otras especies de *Quillaia*, árboles de la familia *Rosaceae*. Contiene varias saponinas triterpenoides consistentes en glicósidos del ácido quilaico. También están presentes algunos azúcares, entre ellos glucosa, galactosa, arabinosa, xilosa y ramnosa, además de tanino, oxalato cálcico y otros componentes menores.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	El extracto de quilaya en polvo es de color marrón rosáceo; también está disponible como solución acuosa
Identificación	
pH	Entre 3,7 y 5,5 (solución al 4 %)
Pureza	
Agua	No más del 6,0 % (método Karl Fischer), solo la forma en polvo
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 1103 INVERTASA

Sinónimos	
Definición	Se obtiene de *Saccharomyces cerevisiae*
EINECS	232-615-7
Número de la Comisión Enzimática	EC 3.2.1.26
Denominación sistemática	beta-D-fructofuranosil fructohidrolasa

▼B

Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	
Identificación	
Pureza	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento bacteriológico total	No más de 50 000 colonias por gramo
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g
Coliformes	No más de 30 colonias por gramo
Escherichia coli	Ausencia en 25 g

E 1105 LISOZIMA

Sinónimos	Clorhidrato de lisozima, muramidasa
Definición	La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, compuesto por 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 las grampositivas. Generalmente se obtiene como clorhidrato.
EINECS	232-620-4
Número de la Comisión Enzimática	EC 3.2.1.17
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	Aproximadamente 14 000
Análisis	Contenido no inferior a 950 mg/g expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco inodoro, con gusto ligeramente dulce
Identificación	
Punto isoeléctrico	10,7
pH	Entre 3,0 y 3,6 (solución acuosa al 2 %)
Espectrofotometría	Máximo de absorción de una solución acuosa (25 mg/100 ml) a 281 nm; mínimo a 252 nm
Pureza	
Agua	No más del 6,0 % (método Karl Fischer), solo la forma en polvo
Residuo tras calcinación	No más del 1,5 %
Nitrógeno	Entre el 16,8 % y el 17,8 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg

▼B

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento bacteriológico total	No más de 50 000 colonias por gramo
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g
Staphylococcus aureus	Ausencia en 1 g
Escherichia coli	Ausencia en 1 g

E 1200 POLIDEXTROSA

Sinónimos	Polidextrosas modificadas
Definición	Polímeros de glucosa enlazados al azar con algunos grupos finales de sorbitol, 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, levoglucosano (1,6-anhidro-D-glucosa) y ácido cítrico, y pueden neutralizarse con cualquier base comestible o decolorarse y deionizarse para una mayor purificación. Los productos pueden también hidrogenarse parcialmente con catalizador de Raney níquel para reducir la glucosa residual. La polidextrosa-N es una polidextrosa neutralizada.
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido no inferior al 90 % de polímeros en la sustancia libre de cenizas y anhidra
Descripción	Sólido entre blanco y tostado claro; al disolverse en agua, las polidextrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo
Identificación	
Prueba de azúcar	Positiva
Prueba de azúcar reductor	Positiva
pH	Entre 2,5 y 7,0 en la polidextrosa (solución al 10 %) Entre 5,0 y 6,0 en la polidextrosa N (solución al 10 %)
Pureza	
Agua	No más del 4,0 % (método 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 por separado
Límite de peso molecular	Prueba negativa en los polímeros de peso molecular mayor de 22 000

▼B

5-hidroximetilfurfurol	No más del 0,1 % (polidextrosa) No más del 0,05 % (polidextrosa N)
Plomo	No más de 0,5 mg/kg

E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA

Sinónimos	Povidono, PVP, polivinilpirrolidona soluble
Definición	
EINECS	
Denominación química	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]
Fórmula química	$(C_6H_9NO)_n$
Peso molecular medio	No menos de 25 000
Análisis	Entre el 11,5 % y el 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco o casi blanco
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua y etanol, insoluble en éter
pH	Entre 3,0 y 7,0 (solución al 5 %)
Pureza	
Agua	No más del 5 % (método Karl Fischer)
Total de cenizas	No más del 0,1 %
Aldehído	No más de 500 mg/kg (en acetaldehído)
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
Hidrazina	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA

Sinónimos	Crospovidona, polividona reticular, polivinilpirrolidona insoluble
Definición	La polivinilpirrolidona es un poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] reticulado de manera aleatoria. Se produce por polimerización de N-vinil-2-pirrolidona en presencia o bien de un catalizador cáustico o bien de N,N'-divinil-imidazolidona. Dada su insolubilidad en todos los disolventes habituales, no es posible hacer una determinación analítica de la gama de peso molecular.
EINECS	
Denominación química	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]
Fórmula química	$(C_6H_9NO)_n$
Peso molecular	
Análisis	Entre el 11 % y el 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco higroscópico de olor débil no desagradable
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua, etanol y éter

▼B

pH	Entre 5,0 y 8,0 (suspensión al 1 % en agua)
Pureza	
Agua	No más del 6 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 %
Materia soluble en agua	No más del 1 %
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
N,N'-divinil-imidazolidona libre	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO

Sinónimos	Polímero de alcohol vinílico, PVOH
Definición	El alcohol polivinílico es una resina sintética preparada mediante polimerización de acetato de vinilo seguida de una hidrólisis parcial del éster en presencia de un catalizador alcalino. Las características físicas del producto dependen del grado de polimerización y de hidrólisis.
Denominación química	Homopolímero de etenol
Fórmula química	$(C_2H_3OR)_n$, donde R = H o $COCH_3$
Descripción	Polvo granuloso, inodoro, insípido, traslúcido, blanco o de color crema
Identificación	

▼M17

Solubilidad	Soluble en agua; prácticamente insoluble o insoluble en etanol (≥ 99,8 %)

▼B

Reacción de precipitación	Se disuelven 0,25 g de la muestra en 5 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Al añadir 10 ml de etanol a esta disolución, se produce un precipitado blanco, turbio o floculento.
Reacción cromática	Disolver 0,01 g de la muestra en 100 ml de agua, calentándola, y dejar enfriar la disolución a temperatura ambiente; se forma un color azul cuando se añade (a una disolución de 5 ml) una gota de solución de yodo (TS) y unas pocas gotas de solución de ácido bórico. Disolver 0,5 g de la muestra en 10 ml de agua, calentándola, y dejar enfriar la disolución a temperatura ambiente; tras añadir una gota de solución analítica de yodo a 5 ml de disolución, se forma un color entre rojo oscuro y azul.
Viscosidad	Entre 4,8 y 5,8 mPa·s (solución al 4 % a 20 °C), lo que corresponde a un peso molecular medio de 26 000 a 30 000 Da
Pureza	
Materia insoluble en agua	No más del 0,1 %
Índice de esterificación	Entre 125 y 153 mg KOH/g
Grado de hidrólisis	Entre 86,5 % y 89 %
Índice de acidez	No más de 3,0
Residuos de disolventes	No más de un 1,0 % de metanol y de un 1,0 % de acetato de metilo
pH	Entre 5,0 y 6,5 (solución al 4 %)
Pérdida por desecación	No más del 5,0 % (a 105 °C, 3 h)
Residuo tras ignición	No más del 1,0 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 1204 PULULANO

Sinónimos	
Definición	Glucano neutro lineal formado principalmente por unidades de maltotriosa conectadas por enlaces glicosídicos -1,6. Se obtiene por fermentación a partir de un almidón hidrolizado de calidad alimentaria empleando una cepa no toxígena de *Aureobasidium pullulans*. Finalizada la fermentación, las células fúngicas se retiran mediante microfiltración, el filtrado se somete a esterilización térmica, y los pigmentos y demás impurezas se retiran por adsorción y cromatografía de intercambio iónico.
EINECS	232-945-1
Denominación química	
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Peso molecular	
Análisis	No menos del 90 % de glucano en sustancia seca
Descripción	Polvo inodoro entre blanco y blanquecino
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
pH	Entre 5,0 y 7,0 (solución al 10 %)
Precipitación con polietilenglicol 600	Añadir 2 ml de polietilenglicol 600 a 10 ml de una solución acuosa de pululano al 2 %; se forma un precipitado blanco
Despolimerización con pululanasa	Preparar dos probetas con una solución de 10 ml de pululano al 10 % cada una. Añadir a una de las probetas 0,1 ml de una solución de pululanasa con una actividad de 10 unidades/g, y 0,1 ml de agua a la otra. Tras incubar a unos 25 °C durante 20 minutos, la viscosidad de la solución tratada con pululanasa es visiblemente inferior a la de la solución no tratada.
Viscosidad	Entre 100 y 180 mm^2/s (solución acuosa al 10 % p/p a 30 °C)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 90 °C, presión no superior a 50 mm Hg, 6 horas)
Monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos	No más del 10 %, expresado en glucosa
Plomo	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias por gramo
Coliformes	Ausencia en 25 g
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g

E 1205 COPOLÍMERO DE METACRILATO BÁSICO

Sinónimos	Copolímero de metacrilato básico butilado, copolímero de aminometacrilato, copolímero E de aminoalquilmetacrilato, metacrilato de butilo, metacrilato de dimetilaminoetilo, polímero de metacrilato de metilo, metacrilato de metilo, polímero de metacrilato de dimetilaminoetilo

▼M22

Definición	El copolímero de metacrilato básico se obtiene mediante polimerización controlada térmicamente de los monómeros metacrilato de metilo, metacrilato de butilo y metacrilato de dimetilaminoetilo, disueltos en propan-2-ol utilizando un sistema inicial donante de radicales libres. Se utiliza una cadena de alquilmercaptano como agente modificador. La solución polimérica se extrude y se granula al vacío para separar componentes volátiles residuales. Los gránulos resultantes se comercializan como tales o son sometidos a una molienda (micronización).

▼B

Denominación química	Poli(metacrilato de butilo-*co*-metacrilato de 2-dimetilaminoetilo-*co*-metacrilato de metilo) 1:2:1
Fórmula química	Poli([CH_2:$C(CH_3)CO_2(CH_2)_2N(CH_3)_2$]-*co*-[$CH_2$:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-*co*-($CH_2$:$C(CH_3)CO_2(CH_2)_3CH_3$])
Peso molecular medio estimado por cromatografía de filtración por gel	Aproximadamente 47 000 g/mol

▼M22

Tamaño de las partículas de polvo (cuando se utilicen formando una película)	< 50 μm: al menos un 95 % < 20 μm: al menos un 50 % < 3 μm: no más del 10 %

▼B

Análisis *(con arreglo a Farmacopea Europea 2.2.20: «Valoración potenciométrica»)*	20,8 % a 25,5 % de grupos de 2-dimetilaminoetil (DMAE) en sustancia seca
Descripción	Gránulos de incoloros a amarillentos; polvo blanco
Identificación	
Espectroscopia de absorción infrarroja	Por identificar
Viscosidad de una solución al 12,5 % en 60:40 (p/p) de propan-2-ol en acetona	3 – 6 mPa·s
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$ 1,380 – 1,385
Solubilidad	1 g se disuelve en 7 g de metanol, etanol, propan-2-ol, diclorometano y ácido clorhídrico en solución acuosa 1 N; insoluble en éter de petróleo

▼M6

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 105 °C, 3 h)
Índice de álcalis	162-198 mg KOH/g en sustancia seca
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Monómeros residuales	Metacrilato de butilo: < 1 000 mg/kg Metacrilato de metilo: < 1 000 mg/kg Metacrilato de dimetilaminoetilo: < 1 000 mg/kg
Residuos de disolventes	Propan-2-ol: < 0,5 % Butanol: < 0,5 % Metanol: < 0,1 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 1206 COPOLÍMERO DE METACRILATO NEUTRO

Sinónimos	Polímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo; polímero de acrilato de etilo, metacrilato de metilo; acrilato de etilo, polímero con metacrilato de metilo; metacrilato de metilo, polímero de acrilato de etilo; metacrilato de metilo, polímero con acrilato de etilo.

▼M6

Definición	El copolímero de metacrilato neutro es un copolímero completamente polimerizado de metacrilato de metilo y acrilato de etilo. Se produce mediante un proceso de polimerización en emulsión. Se fabrica por medio de una polimerización iniciada mediante una reacción redox de los monómeros acrilato de etilo y metacrilato de metilo, utilizando un sistema iniciador redox donante de radicales libres estabilizado con monostearilléter de polietilenglicol y ácido vinílico/hidróxido de sodio. Los monómeros residuales se eliminan por destilación en vapor de agua.
Nº CAS:	9010-88-2
Denominación química	Poli(metacrilato de etilacrilato-*co*-metilo) 2:1
Fórmula química	Poli[(CH_2:$CHCO_2CH2CH_3$)-*co*-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)]
Peso molecular medio	Aproximadamente 600 000 g/mol
Ensayo/residuo de evaporación	28,5-31,5 % Se seca 1 g de dispersión en una estufa a 110 °C durante 3 horas.
Descripción	Dispersión de color blanco lechoso (la presentación comercial consiste en una dispersión del 30 % de materia seca en agua) de baja viscosidad con un ligero olor característico.
Identificación	
Espectroscopia de absorción infrarroja	Característico del compuesto
Viscosidad	Máx. 50 mPa·s, 30 rpm/20 °C (viscosimetría de Brookfield)
pH	5,5-8,6
Densidad relativa (a 20 °C)	1,037-1,047
Solubilidad	La dispersión es miscible con agua en cualquier proporción. El polímero y la dispersión son fácilmente solubles en etanol, acetona y alcohol isopropílico. No es soluble en caso de mezcla con hidróxido de sodio 1 N en la proporción de 1:2.
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 % en la dispersión
Monómeros residuales	Total de monómeros (suma de metacrilato de metilo y acrilato de etilo): no más de 100 mg/kg en la dispersión
Emulgente residual	Monostearilléter de polietilenglicol (estearilléter de macrogol 20) no más del 0,7 % en la dispersión
Residuos de disolventes	Etanol, no más del 0,5 % en la dispersión Metanol, no más del 0,1 % en la dispersión
Arsénico	No más de 0,3 mg/kg en la dispersión
Plomo	No más de 0,9 mg/kg en la dispersión
Mercurio	No más de 0,03 mg/kg en la dispersión
Cadmio	No más de 0,3 mg/kg en la dispersión

E 1207 COPOLÍMERO DE METACRILATO ANIÓNICO

Sinónimos	Acrilato de metilo, metacrilato de metilo, polímero del ácido metacrílico; ácido metacrílico, polímero con acrilato de metilo y metacrilato de metilo

▼**M6**

Definición	El copolímero de metacrilato aniónico es un copolímero completamente polimerizado de ácido metacrílico, metacrilato de metilo y acrilato de metilo. Se fabrica en medio acuoso por polimerización en emulsión de metacrilato de metilo, acrilato de metilo y ácido metacrílico mediante un iniciador de radicales libres estabilizado con laurilsulfato de sodio y monooleato de polioxietilensorbitano (polisorbato 80). Los monómeros residuales se eliminan por destilación en vapor de agua.
N° CAS:	26936-24-3
Denominación química	Poli(metilacrilato-*co*-metilmetacrilato-*co*-ácido metacrílico) 7:3:1
Fórmula química	Poli[(CH_2:$CHCO_2CH_3$)-*co*-(CH_2:$C(CH_3)CO_2CH_3$)-*co*-(CH_2:$C(CH_3)COOH$)]
Peso molecular medio	Aproximadamente 280 000 g/mol
Análisis/residuo en evaporación	28,5-31,5 % Se seca 1 g de la dispersión en una estufa a 110 °C durante 5 horas. 9,2-12,3 % de unidades de ácido metacrílico en sustancia seca.
Descripción	Dispersión de color blanco lechoso (la presentación comercial consiste en una dispersión del 30 % de materia seca en agua) de baja viscosidad con un ligero olor característico.
Identificación	
Espectroscopia de absorción infrarroja	Característico del compuesto
Viscosidad	Máx. 20 mPa·s, 30 rpm/20 °C (viscosimetría de Brookfield)
pH	2,0-3,5
Densidad relativa (a 20 °C)	1,058-1,068
Solubilidad	La dispersión es miscible con agua en cualquier proporción. El polímero y la dispersión son fácilmente solubles en etanol, acetona y alcohol isopropílico. Soluble en caso de mezcla con 1 N de hidróxido de sodio en la proporción de 1:2. Soluble con el pH superior a 7,0.
Pureza	
Índice de acidez	60-80 mg KOH/g en sustancia seca
Cenizas sulfatadas	No más de 0,2 % en la dispersión
Monómeros residuales	Total de monómeros (suma de ácido metacrílico, metacrilato de metilo y acrilato de metilo): no más de 100 mg/kg en la dispersión
Emulgentes residuales	Laurilsulfato de sodio, no más de 0,3 % en la sustancia seca Polisorbato 80 inferior o igual al 1,2 % en la sustancia seca
Residuos de disolventes	Metanol, no más del 0,1 % en la dispersión
Arsénico	No más de 0,3 mg/kg en la dispersión
Plomo	No más de 0,9 mg/kg en la dispersión
Mercurio	No más de 0,03 mg/kg en la dispersión
Cadmio	No más de 0,3 mg/kg en la dispersión

▼M9

E 1208 COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO/POLIVINILPIRROLIDONA

Sinónimos	Copolividona, copovidona, copolímero de 1-vinil-2-pirrolidona y acetato de vinilo, polímero de 1-etenil-2-pirrolidinona y acetato de etenilo
Definición	Se produce por copolimerización de radicales libres de N-vinil-2-pirrolidona y acetato de vinilo en solución de propan-2-ol, en presencia de iniciadores
EINECS	
Denominación química	Ácido acético, éster etenílico, polímero con 1-etenil-2-pirrolidinona
Fórmula química	$(C_6H_9NO)_n.(C_4H_6O_2)_m$
Peso molecular promedio viscoso	Entre 26 000 y 46 000 g/mol
Análisis	Contenido de nitrógeno 7,0-8,0 %
Descripción	El estado físico se describe como polvo de color blanco a blanco amarillento o copos con un tamaño medio de partículas de 50-130 μm
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, etanol, éter y cloruro de etileno
Espectroscopia de absorción infrarroja	Por identificar
Análisis colorimétrico europeo (colores BY)	BY5 mínimo
Valor K [1] (1 % de sólidos en solución acuosa)	25,2-30,8
pH	3,0-7,0 (solución acuosa al 10 %)
Pureza	
Componente de acetato de vinilo en el copolímero	No más del 42,0 %
Acetato de vinilo libre	No más de 5 mg/kg
Cenizas totales	No más del 0,1 %
Aldehído	No más de 2 000 mg/kg (en acetaldehído)
N-vinilpirrolidona libre	No más de 5 mg/kg
Hidrazina	No más de 0,8 mg/kg
Índice de peróxido	No más de 400 mg/kg
Propanol-2	No más de 150 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

[1] Valor K: índice adimensional, calculado a partir de mediciones de viscosidad cinemática de soluciones diluidas, que se utiliza para indicar el grado probable de polimerización o el tamaño molecular de un polímero.

▼M13

E 1209 COPOLÍMERO DE *INJERTO* DE GLICOL DE POLIETILENO DE ALCOHOL POLIVINÍLICO

Sinónimos	Copolímero de injerto de Macrogol poli(alcohol vinílico); poli(etano-1,2-diol-injerto-etanol); etenol, polímero con oxirano, injerto; oxirano, polímero con etanol, injerto; copolímero de injerto de óxido de etileno-alcohol vinílico.
Definición	El copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico es un copolímero sintético que consiste en aproximadamente 75 % de unidades PVA y 25 % de unidades PEG.
Número CAS	96734-39-3
Denominación química	Copolímero de *injerto* de glicol de polietileno de alcohol polivinílico
Fórmula química	
Peso molecular medio	40 000 a 50 000 g/mol
Descripción	Polvo de color de blanco a ligeramente amarillo
Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua y ácidos diluidos y soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos; prácticamente insoluble en etanol, ácido acético, acetona y cloroformo
Espectro IR	Cumplimiento obligatorio
Valor pH	5,0 — 8,0
Pureza	
Índice de esterificación	De 10 a 75 mg/g KOH
Viscosidad dinámica	De 50 a 250 mPa·s
Pérdida por desecación	No más del 5 %
Cenizas sulfatadas	No más del 2 %
Acetato de vinilo	No más de 20 mg/kg
Ácido acético/acetato total	No más del 1,5 %

▼M26

Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 400 mg/kg, por separado o en conjunto

▼M13

1,4-dioxano	No más de 10 mg/kg

▼M37

———————

▼M13

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

▼M39

E 1210 CARBÓMERO

Sinónimos	carbómero; carboxipolimetileno; homopolímero de carbómero
Definición	Polímeros de alta masa molecular obtenidos por polimerización de ácido acrílico y reticulación con alil pentaeritritol éter. Los polímeros se sintetizan en acetato de etilo utilizando un peróxido que inicia la polimerización por radicales libres.
N.º CAS	9007-20-9 (CAS primario), 9003-01-4 (CAS secundario)

▼M39

Denominación química	Homopolímero de carbómero, alil pentaeritritol éter reticulado		
Fórmula química	$-(CH_2-CH)_m-(XM)_p$ COOH **m:** número de unidades monoméricas; **XM:** reticulante, **p:** número de unidades reticulantes, **con m** >> **p**		
Peso molecular relativo medio ponderado en peso			
Análisis	Contenido de ácido carboxílico no inferior al 56 % ni superior al 68 % (en sustancia seca)		
Descripción	Polvo o gránulos blancos o casi blancos, filamentosos e higroscópicos		
Identificación			
Espectroscopia infrarroja con reflectancia total atenuada	Característica del compuesto		
Espectroscopia de resonancia magnética nuclear de protón			
Viscosidad (viscosimetría de Brookfield, 20 rpm) 25 °C	Tipo B 29 400-39 400 mPa·s	Tipo A 4 000-11 000 mPa·s	Tipo A
Forma física	Polvo	Polvo	Gránulos
Paso por una malla de 40, % de 425 µm	-	-	95 mín.
Paso por una malla de 100, % de 150 µm	-	-	10 máx.
Solubilidad	Insoluble en agua. Se hincha en el agua y forma hidrogeles en dispersiones acuosas.		
Pureza			
Monómeros residuales	Ácido acrílico, no más de 100 mg/kg		
Reticulante residual	Trialil pentaeritritol éter y tetraalil pentaeritritol éter, no más de 1 000 mg/kg		
Disolvente residual	Acetato de etilo, no más del 0,5 % p/p		
2-etilhexanol	No más de 100 mg/kg		
Acetato de 2-etilhexilo	No más de 100 mg/kg		
Fracción de peso molecular inferior < 1 000 Da	No más del 0,75 % p/p		
Pérdida por desecación	No más del 2 %		
Cenizas sulfatadas	No más del 2,5 %		

▼B

E 1404 ALMIDÓN OXIDADO

Sinónimos	
Definición	El almidón oxidado es un almidón tratado con hipoclorito sódico
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	

▼B

Descripción	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,1 % en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN

Sinónimos	
Definición	El fosfato de monoalmidón es un almidón esterificado con ácido ortofosfórico, o con ortofosfato de sodio o potasio o tripolifosfato de sodio
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones

▼B

Fosfato residual	No más del 0,5 %, expresado en P, en el almidón de trigo o de patata (en sustancia anhidra) No más del 0,4 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN

Sinónimos	
Definición	El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico u oxicloruro de fósforo
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en 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 (en sustancia anhidra) No más del 0,4 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

▼B

E 1413 FOSFATO DE DIALMIDÓN FOSFATADO

Sinónimos	
Definición	Es un almidón que se ha sometido a una combinación de los tratamientos descritos para el fosfato de monoalmidón y el fosfato de dialmidón
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en 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 (en sustancia anhidra) No más del 0,4 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1414 FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO

Sinónimos	
Definición	Es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico u oxicloruro de fósforo y esterificado mediante anhídrido acético o acetato de vinilo
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)

▼B

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

E 1420 ALMIDÓN ACETILADO

Sinónimos	Acetato de almidón
Definición	El almidón acetilado es un almidón esterificado con anhídrido acético o acetato de vinilo
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 % en sustancia anhidra
Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

▼B

E 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO

Sinónimos	
Definición	Es un almidón entrecruzado con anhídrido adípico y esterificado con anhídrido acético
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 % en sustancia anhidra
Grupos adipáticos	No más del 0,135 % en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1440 HIDROXIPROPILALMIDÓN

Sinónimos	
Definición	Es un almidón eterificado con óxido de propileno
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 % en sustancia anhidra
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO

Sinónimos	
Definición	Es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico u oxicloruro de fósforo y eterificado con óxido de propileno
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o escamas pregelificadas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 % en sustancia anhidra
Fosfato residual	No más del 0,14 %, expresado en P, en el almidón de trigo o de patata (en sustancia anhidra) No más del 0,04 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra)
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)

▼B

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

E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SSOS
Definición	Es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o escamas pregelificadas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 % en sustancia anhidra
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 % en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO

Sinónimos	
Definición	Es un almidón tratado con hipoclorito sódico y esterificado con anhídrido acético
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o escamas pregelificadas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

▼B

Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,3 % en sustancia anhidra
Grupos acetílicos	No más del 2,5 % en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1452 OCTENILSUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SAOS
Definición	Es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico y tratado con sulfato de aluminio
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
Descripción	Polvo, gránulos o escamas pregelificadas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 21,0 %
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 % en sustancia anhidra
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 % en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Aluminio	No más del 0,3 % en sustancia anhidra

▼B

E 1505 CITRATO DE TRIETILO

Sinónimos	Citrato de etilo
Definición	
EINECS	201-070-7
Denominación química	Trietil-2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato
Fórmula química	$C_{12}H_{20}O_7$
Peso molecular	276,29
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Líquido oleoso inodoro prácticamente incoloro
Identificación	
Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	1,135 – 1,139
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1,439-1,441
Pureza	
Agua	No más del 0,25 % (método Karl Fischer)
Acidez	No más del 0,02 %, expresado en ácido cítrico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 1517 DIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Diacetina
Definición	El diacetato de glicerilo se compone fundamentalmente de una mezcla de 1,2- y 1,3-diacetato de glicerol, con pequeñas cantidades de monoésteres y triésteres
EINECS	
Denominación química	Diacetato de glicerilo, 1,2,3-propanotriol diacetato
Fórmula química	$C_7H_{12}O_5$
Peso molecular	176,17
Análisis	No menos del 94,0 %
Descripción	Líquido ligeramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de ligero olor graso
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, miscible con etanol
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de acetato	Positiva
Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	1,175 – 1,195
Intervalo de ebullición	Entre 259 °C y 261 °C
Pureza	
Total de cenizas	No más del 0,02 %
Acidez	No más del 0,4 %, expresado en ácido acético
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Triacetina
Definición	
EINECS	203-051-9
Denominación química	Triacetato de glicerilo
Fórmula química	$C_9H_{14}O_6$
Peso molecular	218,21
Análisis	Contenido no inferior al 98,0 %
Descripción	Líquido algo oleoso, incoloro, con ligero olor a grasa
Identificación	
Prueba de acetato	Positiva
Prueba de glicerol	Positiva
Índice de refracción	$[n]_D^{25}$: entre 1,429 y 1,431
Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	Entre 1,154 y 1,158
Intervalo de ebullición	Entre 258 °C y 270 °C
Pureza	
Agua	No más del 0,2 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,02 %, expresado en ácido cítrico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 1519 ALCOHOL BENCÍLICO

Sinónimos	Fenilcarbinol, alcohol de fenilmetilo, bencenometanol, alfa-hidroxitolueno
Definición	
EINECS	
Denominación química	Alcohol bencílico, fenilmetanol
Fórmula química	C_7H_8O
Peso molecular	108,14
Análisis	No menos del 98,0 %
Descripción	Líquido incoloro, límpido, de ligero olor aromático
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, etanol y éter
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1,538 – 1,541
Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	1,042 – 1,047
Prueba de peróxidos	Positiva
Intervalo de destilación	Al menos el 95 % v/v se destila entre 202 °C y 208 °C
Pureza	
Índice de acidez	No más de 0,5
Aldehídos	No más del 0,2 % v/v, expresado como benzaldehído
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 1520 PROPANO-1,2-DIOL

Sinónimos	Propilenglicol
Definición	
EINECS	200-338-0
Denominación química	1,2-dihidroxipropano
Fórmula química	$C_3H_8O_2$
Peso molecular	76,10
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra
Descripción	Líquido viscoso, claro, incoloro e higroscópico
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua, etanol y acetona
Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	1,035 – 1,040
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1,431 – 1,433
Pureza	
Prueba de destilación	El 99,5 % del producto se destila entre 185 °C y 189 °C; el 0,5 % restante está formado sobre todo por dímeros y rastros de trímeros de propilenglicol
Cenizas sulfatadas	No más del 0,07 %
Agua	No más del 1,0 % (método Karl Fischer)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 1521 POLIETILENGLICOL

Sinónimos	PEG, macrogol, óxido de polietileno
Definición	Polímeros formados por la adición de óxido de etileno y agua, designados en general con un número que corresponde a su peso molecular aproximado
Denominación química	alfa-hidro-omega-hidroxipoli (oxi-1,2-etanediol)
Fórmula química	$(C_2H_4O)_n\ H_2O$ (n = número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6 000: unos 140)
Peso molecular medio	380 a 9 000 Da
Análisis	PEG 400: entre el 95 % y el 105 % PEG 3000: entre el 90 % y el 110 % PEG 3350: entre el 90 % y el 110 % PEG 4000: entre el 90 % y el 110 % PEG 6000: entre el 90 % y el 110 % PEG 8000: entre el 87,5 % y el 112,5 o
Descripción	El PEG 400 es un líquido claro, viscoso, incoloro, o casi incoloro, e higroscópico El PEG 3000, el PEG 3350, el PEG 4000, el PEG 6000 y el PEG 8000 son sólidos blancos o casi blancos con aspecto ceroso o parafinado

▼B

Identificación	
Intervalo de fusión	PEG 400: 4 °C – 8 °C PEG 3 000: 50 °C – 56 °C PEG 3 350: 53 °C – 57 °C PEG 4 000: 53 °C – 59 °C PEG 6 000: 55 °C – 61 °C PEG 8 000: 55 °C – 62 °C
Viscosidad	PEG 400: 105 a 130 mPa·s a 20 °C PEG 3 000: 75 a 100 mPa·s a 20 °C PEG 3 350: 83 a 120 mPa·s a 20 °C PEG 4 000: 110 a 170 mPa·s a 20 °C PEG 6 000: 200 a 270 mPa·s a 20 °C PEG 8 000: 260 a 510 mPa·s a 20 °C En los polietilenglicoles con un peso molecular medio superior a 400, la viscosidad se determina sobre una disolución acuosa del 50 % en peso de la sustancia de que se trate.
Solubilidad	El PEG 400 es miscible con agua, muy soluble en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno, y prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites minerales. PEG 3000 y PEG 3350: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, muy ligeramente solubles en alcohol, y prácticamente insolubles en aceites grasos y aceites minerales. PEG 4000, PEG 6000 y PEG 8000: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, y prácticamente insolubles en alcohol y en aceites grasos y aceites minerales.
Pureza	
Índice de hidróxidos	PEG 400: 264-300 PEG 3 000: 34-42 PEG 3 350: 30-38 PEG 4 000: 25-32 PEG 6 000: 16-22 PEG 8 000: 12-16
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
1,4-dioxano	No más de 10 mg/kg

▼M37

_____

▼B

Etilenglicol y dietilenglicol	En total, no más del 0,25 % en peso, individualmente o de forma combinada
Plomo	No más de 1 mg/kg