# I

*(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)*

## DIRECTIVA 96/77/CE DE LA COMISIÓN

**de 2 de diciembre de 1996**

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

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

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

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

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

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

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

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

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*

Quedan derogadas las Directivas 65/66/CEE y 78/664/CEE.

(1) DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.
(2) DO nº L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.
(3) DO nº L 61 de 18. 3. 1995, p. 1.
(4) DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 373.
(5) DO nº L 352 de 13. 12. 1986, p. 45.
(6) DO nº L 223 de 14. 8. 1978, p. 30.
(7) DO nº L 297 de 23. 10. 1982, p. 31.

*Artículo 3*

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

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

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

*Artículo 4*

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

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 1996.

*Por la Comisión*

Martin BANGEMANN

*Miembro de la Comisión*

*ANEXO*

## E 200 ÁCIDO SÓRBICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido sórbico<br>Àcido trans, trans-2,4-hexadienoico |
| EINECS | 203-768-7 |
| *Fórmula química* | $C_6H_8O_2$ |
| *Peso molecular* | 112,12 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,0 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Agujas incoloras o polvo suelto blanco, con olor característico leve y sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | Entre 133 °C y 135 °C, después de secarse en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico |
| B. Espectrometría | Como solución en isopropanol (1 en 4 000 000) muestra el máximo de absorción a 254±2 nm , |
| C. Prueba positiva de dobles enlaces | |
| D. Punto de sublimación | 80 °C |
| **Pureza** | |
| Humedad | No más del 0,5 % (método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,2 % |
| Aldehídos | No más del 0,1 % (expresados en formaldehído) |
| Arsénico | No más del 3 mg/kg |
| Plomo | No más del 5 mg/kg |
| Mercurio | No más del 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más del 10 mg/kg |

## E 202 SORBATO POTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Sorbato de potasio<br>(E, E)-2,4-Hexadienoato de potasio<br>Sal potásica del ácido trans,trans-2,4-hexadienoico |
| EINECS | 246-376-1 |
| *Fórmula química* | $C_6H_7O_2K$ |
| *Peso molecular* | 150,22 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % expresado en peso seco |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133 °C a 135 °C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico | |
| B. Pruebas positivas de potasio y de dobles enlaces | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 1,0 % (105 °C, 3 h) |
| Acidez o alcalinidad | No más del 1,0 %, aproximadamente (como ácido sórbico o $K_2CO_3$) |
| Aldehídos | No más del 0,1 %, calculado como formaldehído |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más del 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 203 SORBATO CÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Sorbato de calcio<br>Sal cálcica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico |
| EINECS | 231-321-6 |
| *Fórmula química* | $C_{12}H_{14}O_4Ca$ |
| *Peso molecular* | 262,32 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % expresado en peso seco |
| *Descripción* | Polvo cristalino, blanco, fino, sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133 °C a 135 °C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico | |
| B. Pruebas positivas de calcio y de dobles enlaces | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 %, determinado por secado en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico. |
| Aldehídos | No más del 0,1 % (como formaldehído) |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 210 ÁCIDO BENZOICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido benzoico<br>Ácido bencenocarboxílico<br>Ácido fenilcarboxílico |
| **EINECS** | 200-618-2 |
| *Fórmula química* | $C_7H_6O_2$ |
| *Peso molecular* | 122,12 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,5 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | 121,5 °C-123,5 °C |
| B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % después de secarse durante 3 horas sobre ácido sulfúrico |
| pH | Aproximadamente 4 (solución en agua) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % |
| Compuestos orgánicos clorados | No más del 0,07 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,3 % expresado como ácido monoclorobenzoico |
| Sustancias fácilmente oxidables | Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml |
| Sustancias fácilmente carbonizables | La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC(1), 0,3 ml de cloruro férrico STC(2), 0,1 ml de sulfato de sobre STC(3) y 4,4 ml de agua |
| Ácidos policíclicos | En la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del ácido benzoico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

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

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

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

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

## E 211 BENZOATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Benzoato de sodio<br>Sal sódica del ácido bencenocarboxílico<br>Sal sódica del ácido fenilcarboxílico |
| **EINECS** | 208-534-8 |
| *Fórmula química* | $C_7H_5O_2Na$ |
| *Peso molecular* | 144,11 |
| *Determinación* | No menos del 99 % de $C_7H_5NaO_2$, después de secarse a 105 °C durante 4 horas |
| *Descripción* | Polvo cristalino o gránulos blancos, casi inodoros |
| **Identificación** | |
| A. Solubilidad | Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol |
| B. Intervalo de fusión del ácido benzoico | Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico |
| C. Pruebas positivas de benzoato y de sódico | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 1,5 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas |
| Sustancias fácilmente oxidables | Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml |
| Ácidos policíclicos | En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico |
| Compuestos orgánicos clorados | No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico |
| Grado de acidez o alcalinidad | La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 212 BENZOATO POTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Benzoato de potasio<br>Sal potásica del ácido bencenocarboxílico<br>Sal potásica del ácido fenilcarboxílico |
| **EINECS** | 209-481-3 |
| *Fórmula química* | $C_7H_5KO_2 \cdot 3H_2O$ |

| | |
|---|---|
| *Peso molecular* | 214,27 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % de $C_7H_5KO_2$ después de secarse a 105 °C hasta peso constante |
| *Descripción* | Polvo cirstalino blanco |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, despues de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico | |
| B. Pruebas positivas de benzoato y de potasio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 26,5 %, determinado por secado a 105 °C |
| Compuestos orgánicos clorados | No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico |
| Sustancias fácilmente oxidables | Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml. |
| Sustancias fácilmente carbonizables | La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua. |
| Ácidos policíclicos | En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de potasio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del ácido benzoico. |
| Grado de acidez o alcalinidad | La neutralización de 1 g de benzoato de potasio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 213 BENZOATO CÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Benzoato monocálcico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Benzoato de calcio<br>Dibenzoato de calcio |

| | |
|---|---|
| EINECS | 218-235-4 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $C_{14}H_{10}O_4Ca$<br>Monohidrato: $C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot H_2O$<br>Trihidrato: $C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot 3H_2O$ |
| *Peso molecular* | Anhidro: 282,31<br>Monohidrato: 300,32<br>Trihidrato: 336,36 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % después de secarse a 105 °C |
| *Descripción* | Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco |

**Identificación**

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

B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio

**Pureza**

| | |
|---|---|
| Pérdida por desecación | No más del 17,5 % determinado por secado a 105 °C hasta peso constante |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,3 % |
| Compuestos orgánicos clorados | No más del 0,06 %, que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico |
| Sustancias fácilmente oxidables | Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml |
| Sustancias fácilmente carbonizables | La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua |
| Ácidos policíclicos | En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del del ácido benzoico |
| Grado de acidez o alcalinidad | La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH (0,1 N) o de HCl (0,1 N) |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 214 ETIL *p*-HIDROXIBENZOATO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Etilparaben<br>*p*-Oxibenzoato de etilo |

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | *p*-Hidroxibenzoato de etilo<br>Éster etílico del ácido *p*-hidroxibenzoico |
| **EINECS** | 204-399-4 |
| *Fórmula química* | $C_9H_{10}O_3$ |
| *Peso molecular* | 166,8 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C |
| *Descripción* | Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | 115 °C-118 °C |
| B. Prueba positiva del *p*-hidroxibenzoato | Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 213 °C a 217 °C, despues de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico |
| C. Prueba positiva de alcohol | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % |
| Ácido *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 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 215 ETIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | *p*-Hidroxibenzoato de etilo sódico<br>Compuesto sódico del éster etílico del ácido *p*-hidroxibenzoico |
| **EINECS** | 252-487-6 |
| *Fórmula química* | $C_9H_9O_3$-Na |
| *Peso molecular* | 188,8 |
| *Determinación* | Contenido de éster etílico del ácido *p*-hidroxibenzoico no inferior al 83 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo higroscópico blanco, cristalino |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | 115 °C-118 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico |

| | |
|---|---|
| B. Prueba positiva de *p*-hidroxibenzoato | Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 215 °C |
| C. Prueba positiva de sodio | |
| D. El pH de una solución acuosa del 0,1 % debe estar entre 9,9 y 10,3 | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 5 %, determinado por secado en vacío en un desecador de ácido sulfúrico |
| Cenizas sulfatadas | 37-39 % |
| Ácido *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 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 216 PROPIL *p*-HIDROXIBENZOATO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Propilparaben<br>*p*-Oxibenzoato de propilo |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | *p*-Hidroxibenzoato de propilo<br>Ácido n-propil-*p*-hidroxibenzoico |
| **EINECS** | 202-307-7 |
| *Fórmula química* | $C_{10}H_{12}O_3$ |
| *Peso molecular* | 180,21 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C |
| *Descripción* | Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | 95 °C-97 °C después de secarse durante 2 horas a 80 °C |
| B. Prueba positiva de *p*-hidroxibenzoato | Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 217 °C |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % |
| Ácido *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 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 217 PROPIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | *p*-Hidroxibenzoato de n-propilo sódico<br>Compuesto sódico del éster n-propílico del ácido *p*-hidroxibenzoico |
| **EINECS** | 252-488-1 |
| *Fórmula química* | $C_{10}H_{11}O_3Na$ |
| *Peso molecular* | 202,21 |
| *Determinación* | Contenido del éster propílico del ácido *p*-hidroxibenzoico no inferior al 85 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo higroscópico, cristalino, blanco o casi blanco |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión del éster aislado por acidificación y no recristalizado: 94-97 °C, despues de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico | |
| B. Prueba positiva de sodio | |
| C. El pH de una solución acuosa del 0,1 % debe estar entre 9,8 y 10,2 | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 5 %, determinado por secado en vacío en un desecador de ácido sulfúrico |
| Cenizas sulfatadas | 34-36 % |
| Ácido *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 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 218 METHIL *p*-HYDROXIBENZOATO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Metilparaben<br>*p*-Oxibenzoato de metilo |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | *p*-Hidroxibenzoato metílico<br>Éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico |
| **EINECS** | 243-171-5 |
| *Fórmula química* | $C_8H_8O_3$ |

| | |
|---|---|
| *Peso molecular* | 152,15 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C |
| *Descripción* | Cristales pequeños incoloros, casi inodores, o polvo cristalino blanco |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | 125 °C-128 °C |
| B. Prueba positiva del *p*-hidroxibenzoato | Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 °C a 217 °C, despues de secarse durante 2 horas a 80 °C |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 %, después de secarse durante 2 horas a 80 °C |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % |
| *p*-Ácido *p*-hidroxibenzoico y ácido salicílico | No más del 0,35 % expresado como ácido *p*-hidroxibenzoico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 219 METIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | *p*-Hidroxibenzoato de metilo sódico<br>Compuesto sódico del éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico |
| *Fórmula química* | $C_8H_7O_3Na$ |
| *Peso molecular* | 174,15 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,5 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo blanco, higroscópico |
| **Identificación** | |
| A. El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico de una solución acuosa al 10 % (p/v) del derivado sódico del *p*-hidroxibenzoato de metilo (utilizando papel de tornasol como indicador), una vez lavado con agua y secado a 80 °C durante dos horas, tendrá un intervalo de fusión de 125 °C a 128 °C | |
| B. Prueba positiva de sodio | |
| C. pH de una solución del 0,1 % en agua libre de dióxido de carbono: no menos de 9,7 y no más de 10,3 | |

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Humedad | No más del 5 % (método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | 40 %-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 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 220 DIÓXIDO DE AZUFRE

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Dióxido de azufre<br>Anhídrido del ácido sulfuroso |
| EINECS | 231-195-2 |
| *Fórmula química* | $SO_2$ |
| *Peso molecular* | 64,07 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % |
| *Descripción* | Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte |
| **Identificación** | |
| A. Prueba positiva de sustancias sulfurosas | |
| **Pureza** | |
| Humedad | No más del 0,05 % |
| Residuo fijo | No más del 0,01 % |
| Trióxido de azufre | No más del 0,1 % |
| Selenio | No más de 10 mg/kg |
| Otros gases ausentes normalmente del aire | Ningún indicio |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 221 SULFITO SÓDIO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato) |
| **EINECS** | 231-821-4 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $Na_2SO_3$<br>Heptahidrato: $Na_2SO_3 \cdot 7H_2O$ |
| *Peso molecular* | Anhidro: 126,04<br>Heptahidrato: 252,16 |
| *Determinación* | Anhidro: No menos del 95 % $Na_2SO_3$ y no menos del 48 % de $SO_2$<br>Heptahidrato: 48 % $Na_2SO_3$ y no menos del 24 % de $SO_2$ |
| *Descripción* | Polvo cirstalino blanco o cristales incoloros |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio | |
| B. pH de una solución del 10 % (anhidra) o de una solución del 20 % (heptahidrato) entre 8,5 y 11,5 | |
| **Pureza** | |
| Tiosulfato | No más de 0,1 % sobre el contenido en $SO_2$ |
| Hierro | No más de 50 mg/kg sobre el contenido en $SO_2$ |
| Selenio | No más de 10 mg/kg sobre el contenido en $SO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 222 SULFITO ÁCIDO DE SODIO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Bisulfito de sodio<br>Sulfito de hidrógeno y de sodio |
| **EINECS** | 231-921-4 |
| *Fórmula química* | $NaHSO_3$ en solución acuosa |
| *Peso molecular* | 104,06 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 32 % de $NaHSO_3$ |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio | |
| B. pH de una solución acuosa del 10 % entre 2,5 y 5,5 | |
| **Pureza** | |
| Hierro | No más de 50 mg/kg de $NaSO_3$ sobre el contenido de $SO_2$ |
| Selenio | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 223 METABISULFITO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Pirosulfito<br>Pirosulfito sódico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Disulfito de sodio<br>Pentaoxodisulfato disódico |
| **EINECS** | 231-673-0 |
| *Fórmula química* | $Na_2S_2O_5$ |
| *Peso molecular* | 190,11 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 95 % de $Na_2S_2O_5$ y no inferior al 64 % de $SO_2$ |
| *Descripción* | Cristales blancos o polvo cristalino |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio | |
| B. pH de una solución acuosa del 10 % entre 4,0 y 5,5 | |
| **Pureza** | |
| Tiosulfato | No más del 0,1 % sobre el contenido de $SO_2$ |
| Hierro | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Selenio | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |

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

## E 224 METABISULFITO POTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Pirosulfito<br>Pirosulfito potásico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Disulfito de potasio<br>Pentaoxo-disulfato de potasio |
| **EINECS** | 240-795-3 |
| *Fórmula química* | $K_2S_2O_5$ |
| *Peso molecular* | 222,33 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 90 % de $K_2S_2O_5$ y no 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** | |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio | |
| **Pureza** | |
| Tiosulfato | No más del 0,1 % sobre el contenido de $SO_2$ |
| Hierro | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Selenio | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 226 SULFITO CÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Sulfito de calcio |
| **EINECS** | 218-235-4 |
| *Fórmula química* | $CaSO_3 \cdot 2H_2O$ |
| *Peso molecular* | 156,17 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 95 % de $CaSO_3 \cdot 2H_2O$ y no inferior al 39 % de $SO_2$ |
| *Descripción* | Cristales blancos o polvo cristalino blanco |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio | |
| **Pureza** | |
| Hierro | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Selenio | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Bisulfito de calcio<br>Sulfito de hidrógeno y de calcio |
| EINECS | 237-423-7 |
| *Fórmula química* | $Ca(HSO_3)_2$ |
| *Peso molecular* | 202,22 |
| *Determinación* | Del 6 al 8 % (p/v) de dióxido de azufre y del 2,5 al 3,5 % (p/v) de dióxido de calcio, que corresponde al 10-14 % (p/v) de bisulfito de calcio [$Ca(HSO_3)_2$] |
| *Descripción* | Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio | |
| **Pureza** | |
| Hierro | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Selenio | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Bisulfito de potasio<br>Sulfito de hidrógeno y de potasio |

| | |
|---|---|
| **EINECS** | 231-870-1 |
| *Fórmula química* | $KHSO_3$ en solución acuosa |
| *Peso molecular* | 120,17 |
| *Determinación* | Contenido no inferior a 280 g de $KHSO_3$ por litro (o 150 g de $SO_2$ por litro) |
| *Descripción* | Solución acuosa incolora y clara |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio | |
| **Pureza** | |
| Hierro | No más de 50 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Selenio | No más de 10 mg/kg sobre el contenido de $SO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

**E 230 BIFENILO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Difenilo |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | 1,1'-Bifenilo<br>Fenilbenceno |
| **EINECS** | 202-163-5 |
| *Fórmula química* | $C_{12}H_{10}$ |
| *Peso molecular* | 154,20 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,8 % |
| *Descripción* | Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a ambarino, con olor característico |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | 68,5 °C-70,5 °C |
| B. Intervalo de destilación | Destila completamente en un intervalo de 2,5 °C entre 252,5 °C y 257,5 °C |
| **Pureza** | |
| Benceno | No más de 10 mg/kg |
| Aminas aromáticas | No más de 2 mg/kg (como anilina) |
| Derivados fenólicos | No más de 5 mg/kg (como fenol) |

| | |
|---|---|
| Sustancias fácilmente carbonizables | La solución fría de 0,5 g de bifenilo en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua |
| Derivados de terfenilo y de polifenilos elevados | No más del 0,2 % |
| Hidrocarburos aromáticos policíclicos | Ausentes |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 231 ORTOFENIL FENOL

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

## E 232 ORTOFENIL FENOL SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ortofenilfenato de sodio<br>Sal sódica de o-fenilphenol |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ortofenilfenol de sodio |
| **EINECS** | 205-055-6 |
| *Fórmula química* | $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$ |
| *Peso molecular* | 264,26 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 97 % de $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$ |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio | |
| B. Intervalo de fusión del ortofenilfenol aislado por acidificación y no recristalizado derivado de la muestra: 56 °C-58 °C después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico | |
| C. El pH de una solución acuosa del 2 % debe estar entre 11,1 y 11,8 | |
| **Pureza** | |
| Difeniléter | No más del 0,3 % |
| *p*-Fenilfenol | No más del 0,1 % |
| 1-Naftol | No más del 0,01 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 233 TIABENDAZOL

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | 4-(2-Bencimidazolil)tiazol<br>2-(4-Tiazolil)-1H-bencimidazol |
| **EINECS** | 1205-725-8 |
| *Fórmula química* | $C_{10}H_7N_3S$ |

| | |
|---|---|
| *Peso molecular* | 201,26 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo blanco o casi blanco, inodoro |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | 296 °C-303 °C |
| B. Espectrometría | Máximos de absorción en HCl 0,1 N (0,0005 % p/v) a 302 nm, 258 nm y 243 nm<br>$E^{1\%}_{1\,cm}$ a 302 nm ±2 nm: aproximadamente 1 230<br>$E^{1\%}_{1\,cm}$ a 258 nm ±2 nm: aproximadamente 200<br>$E^{1\%}_{1\,cm}$ a 243 nm ±2 nm: aproxidamamente 620<br>Cociente de absorción 243 nm/302 nm = 0,47 a 0,53<br>Cociente de absorción 258 nm/302 nm = 0,14 a 0,18 |
| **Pureza** | |
| Humedad | No más del 0,5 % (método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,2 % |
| Selenio | No más de 3 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

**E 234 NISINA**

| | |
|---|---|
| **Definición** | La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas naturales de *Streptococcus lactis* del grupo N de Lancefield |
| **EINECS** | 215-807-5 |
| *Fórmula química* | $C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$ |
| *Peso molecular* | 3 354,12 |
| *Determinación* | El concentrado de nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de sólidos lácteos sin materia grasa y un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 % |
| *Descripción* | Polvo blanco |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 3 % cuando se seca hasta peso constante a 102 °C-103 °C |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 235 NATAMICINA

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

## E 239 HEXAMETILENTETRAMINA

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Hexamina, metenamina |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | 1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.$1^{3,7}$]-decano<br>Hexametilentetramina |
| **EINECS** | 202-905-8 |

| | |
|---|---|
| *Fórmula química* | $C_6H_{12}N_4$ |
| *Peso molecular* | 140,19 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo cristalino incoloro o blanco |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoníaco | |
| B. Punto de sublimación | Aproximadamente 260 °C |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % después de secar a 105 °C en vacío sobre $P_2O_5$ 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 detectables |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 242 DIMETIL DICARBONATO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | DMDC<br>Dimetil pirocarbonato |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Dicarbonato dimetílico<br>Éster dimetílico del ácido pirocarbónico |
| **EINECS** | 224-859-8 |
| *Fórmula química* | $C_4H_6O_5$ |
| *Peso molecular* | 134,09 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,8 % |
| *Descripción* | Líquido incoloro, se descompone en solución acuosa. Es corrosivo para la piel y los ojos y tóxico por inhalación e ingestión |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Descomposición | Después de la dilución, pruebas positivas de $CO_2$ y de metanol |
| B. Punto de fusión<br>Punto de ebullición | 17 °C<br>172 °C con descomposición |
| C. Densidad 20 °C | Aproximadamente 1,25 g/cm$^3$ |
| D. Espectro de infrarrojos | Máximos a 1 156 y 1 832 cm$^{-1}$ |
| **Pureza** | |
| Dimetil carbonato | No más del 0,2 % |
| Cloro, total | No más de 3 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 249 NITRITO POTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Nitrito de potasio |
| EINECS | 231-832-4 |
| *Fórmula química* | $KNO_2$ |
| *Peso molecular* | 85,11 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 95 % expresado en sustancia anhidra [1] |
| *Descripción* | Gránulos blancos o ligeramente amarillos, delicuescentes |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de nitrito y de potasio | |
| B. pH de una solución al 5 % | No menos de 6,0 y no más de 9,0 |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 3 % después de secarse durante 4 horas sobre gel de sílice |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

[1] Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrito sólo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

## E 250 NITRITO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Nitrito de sodio |
| **EINECS** | 231-555-9 |
| *Fórmula química* | $NaNO_2$ |
| *Peso molecular* | 69,00 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 97 % expresado en sustancia anhidra [1] |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,25 % después de secarse sobre gel de sílice durante 4 horas |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 251 NITRATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Nitrato de Chile<br>Nitro cúbico o de sosa |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Nitrato de sodio |
| **EINECS** | 231-554-3 |
| *Fórmula química* | $NaNO_3$ |
| *Peso molecular* | 85,00 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio | |
| B. pH de una solución al 5 % | No menos de 5,5 y no más de 8,3 |
| C. Punto de fusión: ± 308 °C | |

[1] Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrito sólo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas |
| Nitritos | No más de 30 mg/kg expresados como $NaNO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 252 NITRATO POTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Salitre |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Nitrato de potasio |
| **EINECS** | 231-818-8 |
| *Fórmula química* | $KNO_3$ |
| *Peso molecular* | 101,11 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,0 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco o prismas transparentes con sabor refrescante, salino, acre |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de nitrato y de potasio | |
| B. pH de una solución del 5 % | No menos de 4,5 y no más de 8,5 |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 1 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas |
| Nitritos | No más de 20 mg/kg expresado en $KNO_2$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 260 ÁCIDO ACÉTICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido acético<br>Ácido etanoico |

| | |
|---|---|
| EINECS | 200-580-7 |
| *Fórmula química* | $C_2H_4O_2$ |
| *Peso molecular* | 60,05 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,8 % |
| *Descripción* | Líquido claro, incoloro, con olor acre característico |
| **Identificación** | |
| A. Punto de ebullicion | 118 °C a 760 mm de presión (de mercurio) |
| B. Densidad | Aproximadamente 1,049 |
| C. Una solución al tercio da resultado positivo en las pruebas de acetato | |
| D. Punto de solidificación | No inferior 14,5 °C |
| **Pureza** | |
| Residuo fijo | No más de 100 mg/kg |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico |
| Sustancias fácilmente oxidables | En mun recipiente con tapón de vidrio diluir 2 ml de la muestra con 10 ml de agua y añadir 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en el plazo de 30 minutos |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 261 ACETATO DE POTASIO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Acetato de potasio |
| EINECS | 204-822-2 |
| *Fórmula química* | $C_2H_3O_2K$ |
| *Peso molecular* | 98,14 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Cristales incoloros, delicuescentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil |
| **Identificación** | |
| A. pH de una solución acuosa del 5 % | No menos de 7,5 y no más de 9,0 |
| B. Pruebas positivas de acetato y de potasio | |

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 8 % después de secarse a 150 °C durante 2 horas |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

E 262 (i) ACETATO DE SODIO

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

## E 262 (ii) DIACETATO DE SODIO

| | |
|---|---|
| **Definición** | El diacetato de sodio es un compuesto molecular de acetato de sodio y de ácido acético |
| *Denominación química* | Diacetato de hidrógeno y de sodio |
| **EINECS** | 204-814-9 |
| *Fórmula química* | $C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 3) |
| *Peso molecular* | 142,09 (anhidro) |
| *Determinación* | 39-41 % de ácido acético libre y 58-60 % de acetato de sodio |
| *Descripción* | Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético |
| **Identificación** | |
| A. pH de una solución acuosa del 10 % | No menos de 4,5 y no más de 5,0 |
| B. Pruebas positivas de acetato y de sodio | |
| **Pureza** | |
| Humedad | No más del 2 % (método de Karl Fischer) |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 263 ACETATO DE CALCIO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Acetato de calcio |
| **EINECS** | 200-540-9 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $C_4H_6O_4Ca$<br>Monohidrato: $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$ |
| *Peso molecular* | Anhidro: 158,17<br>Monohidrato: 176,18 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | El acetato de calcio anhidro es un sólido blanco, higroscópico, poco denso, cristalino, con sabor ligeramente amargo. Puede tener olor leve a ácido acético. El monohidrato puede presentarse como agujas, gránulos o polvo |
| **Identificación** | |
| A. pH de una solución acuosa del 10 % | No menos de 6,0 y no más de 9,0 |
| B. Pruebas positivas de acetato y de calcio | |

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 11 % después de secarse (155 °C hasta peso constante, para el monohidrato) |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,3 % |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 270 ÁCIDO LÁCTICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido láctico<br>Ácido 2-hidroxi-propiónico<br>Ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico |
| **EINECS** | 200-018-0 |
| *Fórmula química* | $C_3H_6O_3$ |
| *Peso molecular* | 90,08 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 76 % y no más de 84 % |
| *Descripción* | Líquido incoloro o amarillento, casi inodoro, de consistencia de jarabe, con sabor ácido, formado por una mezla de ácido láctico ($C_3H_6O_3$) y de lactato de ácido láctico ($C_6H_{10}O_5$). Se obtiene por la fermentación láctica de azúcarse o se prepara sintéticamente |
| *Nota:*<br>El ácido láctico es higroscópico y, cuando se concentra por ebullición, se condensa para formar lactato de ácido láctico, que se hidroliza a ácido láctico cuando se diluye y se calienta. | |
| **Identificación** | |
| A. Prueba positiva de lactato | |
| **Pureza** | |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Cloruro | No más del 0,2 % |
| Sulfato | No más del 0,25 % |
| Hierro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |

| | |
|---|---|
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |
| *Nota:* Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 80 %; para soluciones acuosas menos concentradas, se calcularán los valores que correspondan a su contenido en ácido láctico. | |

## E 280 ÁCIDO PROPIÓNICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido propiónico<br>Ácido propanoico |
| **EINECS** | 201-176-3 |
| *Fórmula química* | $C_3H_6O_2$ |
| *Peso molecular* | 74,08 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,5 % |
| *Descripción* | Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre |
| **Identificación** | |
| A. Punto de fusión | -22 °C |
| B. Intervalo de destilación | 138,5 °C-142,5 °C |
| **Pureza** | |
| Residuo fijo | No más del 0,01 % cuando se seca a 140 °C hasta peso constante |
| Aldehídos | No más del 0,1 % expresado como formaldehído |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 281 PROPIONATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Propionato de sodio<br>Propanoato de sodio |
| **EINECS** | 205-290-4 |
| *Fórmula química* | $C_3H_5O_2Na$ |
| *Peso molecular* | 96,06 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C |
| *Descripción* | Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de propionato y de sodio | |
| B. pH de una solución acuosa del 10 % | no menos de 7,5 y no más de 10,5 |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 4 % determinado por secado durante 2 horas a 105 °C |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,1 % |
| Hierro | No más de 50 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 282 PROPIONATO CÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Propionato de calcio |
| **EINECS** | 223-795-8 |
| *Fórmula química* | $C_6H_{10}O_4Ca$ |
| *Peso molecular* | 186,22 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 %, después de secarse durante 2 horas a 105 °C |
| *Descripción* | Polvo cristalino, blanco |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de propionato y de calcio | |
| B. pH de una solución acuosa del 10 % | 6,0-9,0 |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 4 %, determinado por secado durante 2 horas a 105 °C |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,3 % |
| Hierro | No más de 50 mg/kg |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 283 PROPIONATO POTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Propionato de potasio<br>Propanoato de potasio |
| **EINECS** | 206-323-5 |
| *Fórmula química* | $C_3H_5KO_2$ |
| *Peso molecular* | 112,17 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C |
| *Descripción* | Polvo cristalino, blanco |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de propionato y de potasio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 4 %, determinado por secado durante 2 horas a 105 °C |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,3 % |
| Hierro | No más de 30 mg/kg |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 284 ÁCIDO BÓRICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ácido borácico<br>Ácido ortobórico<br>Borofax |
| **Definición** | |
| **EINECS** | 233-139-2 |
| *Fórmula química* | $H_3BO_3$ |
| *Peso molecular* | 61,84 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,5 % |
| *Descripción* | Cristales incoloros, inodoros, transparentes, o gránulos o polvo blancos; ligeramente untuoso al tacto; presente en la naturaleza como el mineral sassolita. |
| **Identificación** | |
| A. Punto de fusión | Axproximadamente 171 °C |
| B. Arde con llama verde estable | |
| C. pH de una solución acuosa del 3,3 % | 3,8-4,8 |

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

## E 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Borato de sodio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Tetraborato de sodio<br>Biborato de sodio<br>Piroborato de sodio<br>Tetraborato anhidro |
| **EINECS** | 215-540-4 |
| *Fórmula química* | $Na_2B_4O_7$<br>$Na_2B_4O_7 \cdot 10\ H_2O$ |
| *Peso molecular* | 201,27 |
| *Descripción* | Polvo o placas vítreas que se ponen opacas al contacto del aire; lentamente solubles en agua |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | Entre 171 °C y 175 °C con descomposición |
| **Pureza** | |
| Peróxidos | No da color al añadirle solución de KI |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 290 DIÓXIDO DE CARBONO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Gas de ácido carbónico<br>Hielo seco (forma sólida)<br>Anhídrido carbónico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Dióxido de carbono |
| **EINECS** | 204-696-9 |

| | |
|---|---|
| *Fórmula química* | $CO_2$ |
| *Peso molecular* | 44,01 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia gaseosa |
| *Descripción* | Gas incoloro en condiciones ambientales normales con ligero olor acre. El dióxido de carbono comercial se transporta y se maneja como líquido en bombonas a presión o sistemas de almacenamiento a granel, o en bloques sólidos comprimidos de «hielo seco». Las formas sólidas (hielo seco) contienen generalmente sustancias añadidas, tales como propilenglicol o aceite mineral, como ligantes. |
| **Identificación** | |
| A. Precipitado | Cuando se pasa una corriente de la muestra a través de una solución de hidróxido de bario, se produce un precipitado blanco que se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido. |
| **Pureza** | |
| Acidez | 915 ml de gas burbujeado a través de 50 ml de agua recién hervida no debe poner a ésta más ácida frente al naranja de metilo que 50 ml de agua recién hervida a la cual se haya añadido 1 ml de ácido clorhídrico (0,01 N) |
| Sustancias reductoras, fosfuro y sulfuro de hidrógeno | 915 ml de gas burbujeado a través de 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacal al cual se han añadido 3 ml de amoníaco no deben hacer que esta solución se enturbie ni ennegrezca |
| Monóxido de carbono | No más de 10 µl/l |
| Óleo | No más de 0,1 mg/l |

## E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido L-ascórbico<br>Ácido ascórbico<br>2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona<br>3-Ceto-L-gulofuranolactona |
| **EINECS** | 200-066-2 |
| *Fórmula química* | $C_6H_8O_6$ |
| *Peso molecular* | 176,13 |
| *Determinación* | El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de $C_6H_8O_6$ |
| *Descripción* | Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | Entre 189 °C y 193 °C con descomposición |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,4 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |

| | |
|---|---|
| Poder rotatorio específico | $[\alpha]_D^{20}$ entre +20,5° y +21,5° (solución acuosa al 10 % p/v) |
| pH de una solución acuosa al 2 % | Entre 2,4 y 2,8 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 301 ASCORBATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ascorbato de sodio<br>L-Ascorbato de sodio<br>2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio<br>3-Ceto-L-gulofuranolactona enolato de sodio |
| EINECS | 205-126-1 |
| *Fórmula química* | $C_6H_7O_6Na$ |
| *Peso molecular* | 198,11 |
| *Determinación* | El ascorbato de sodio, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de $C_6H_7O_6Na$ |
| *Descripción* | Sólido cristalino inodoro, blanco o casi blanco, que se oscurece al exponerse a la luz |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ascorbato y de sodio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,25 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h |
| Poder rotatorio específico | $[\alpha]_D^{20}$ entre +103° y +106° (solución acuosa al 10 % p/v) |
| pH de una solución acuosa al 10 % | Entre 6,5 y 8,0 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 302 ASCORBATO CÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ascorbato de calcio dihidrato<br>Sal cálcico de 2,3-dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato |

| | |
|---|---|
| **EINECS** | 227-261-5 |
| *Fórmula química* | $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ |
| *Peso molecular* | 426,35 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % en sustancia libre de materias volátiles |
| *Descripción* | Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ascorbato y de calcio | |
| **Pureza** | |
| Fluoruros | No más de 10 mg/kg (expresados en flúor) |
| Poder rotatorio específico | $[\alpha]_D^{20}$ entre +95° y +97° (solución acuosa al 5 % p/v) |
| pH de una solución acuosa al 10 % | Entre 6,0 y 7,5 |
| Sustancias volátiles | No más del 0,3 %, determinado mediante desecación a temperatura ambiente durante 24 h en un desecador con ácido sulfúrico o pentóxido de fósforo |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 304 (i) PALMITATO DE ASCORBILO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Palmitato de ascorbilo<br>Palmitato de L-ascorbilo<br>2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-palmitato<br>6-Palmitoíl-3-ceto-L-gulofuranolactona |
| **EINECS** | 205-305-4 |
| *Fórmula química* | $C_{22}H_{38}O_7$ |
| *Peso molecular* | 414,55 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % en sustancia seca |
| *Descripción* | Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | Entre 107 °C y 117 °C |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 %, tras desecación en estufa de vacío a 56 °C o 60 °C durante 1 h |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |

| | |
|---|---|
| Poder rotatorio específico | $[\alpha]_D^{20}$ entre +21° y +24° (solución metanólica al 5 % p/v) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 304 (ii) ESTEARATO DE ASCORBILO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Estearato de ascorbilo<br>Estearato de L-ascorbilo<br>2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato<br>6-Estearoil-3-ceto-L-gulofuranolactona |
| **EINECS** | 246-944-9 |
| *Fórmula química* | $C_{24}H_{42}O_7$ |
| *Peso molecular* | 442,6 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % |
| *Descripción* | Sólido blanco o amarillento con olor a limón |
| **Identificación** | |
| A. Punto de fusión | Alrededor de 116 °C |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 %, tras desecación en estufa de vacío a 56 °C o 60 °C durante 1 h |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES

| | |
|---|---|
| **Definición** | Producto obtenido por destilación con vapor en vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados<br>Contiene tocoferoles como los d-α-, d-β-, d-γ- y d-ς-tocoferoles |
| *Peso molecular* | 430,71 (d-α-tocoferol) |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 34 % de tocoferoles totales |
| *Descripción* | Aceite viscoso, claro, entre rojo y rojo pardusco, con olor y sabor suaves y característicos. Puede presentar ligera separación de componentes cerosos en forma microcristalina |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Con un método cromatográfico adecuado gas-líquido | |
| B. Pruebas de solubilidad | Insoluble en agua. Soluble en etanol. Miscible en éter |
| **Pureza** | |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Poder rotatorio específico | $[\alpha]_D^{20}$ no inferior a +20° |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 307 ALFA-TOCOFEROL

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | DL-α-Tocoferol |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | dl-5,7,8-Trimetiltocol<br>dl-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol |
| **EINECS** | 200-412-2 |
| *Fórmula química* | $C_{29}H_{50}O_2$ |
| *Peso molecular* | 430,71 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 96 % |
| *Descripción* | Aceite viscoso, claro, casi inodoro, ligeramente amarillo o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas de solubilidad | Insoluble en agua, muy soluble en etanol, miscible en éter |
| B. Espectrofotometría | El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm |
| **Pureza** | |
| Índice de refracción | $n_D^{20}$ 1,503-1,507 |
| Absorción específica en etanol | $E_{1\,cm}^{1\%}$ (292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Poder rotatorio específico | $[\alpha]_D^{20}$ 0°+0,05° (solución 1/10 en cloroformo) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 308 GAMMA-TOCOFEROL

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | DL-γ-tocoferol |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | 2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol |
| **EINECS** | 231-523-4 |
| *Fórmula química* | $C_{28}H_{48}O_2$ |
| *Peso molecular* | 416,69 |
| *Determinación* | 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** | |
| A. Espectrofotometría | Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm |
| **Pureza** | |
| Absorción específica en etanol | $E\,^{1\%}_{1\,cm}$ (298 nm) entre 91 y 97<br>$E\,^{1\%}_{1\,cm}$ (257 nm) entre 5,0 y 8,0 |
| Índice de refracción | $n\,^{20}_{D}$ 1,503-1,507 |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 309 DELTA-TOCOFEROL

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | 2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol |
| **EINECS** | 204-299-0 |
| *Fórmula química* | $C_{27}H_{46}O_2$ |
| *Peso molecular* | 402,7 |
| *Determinación* | 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 |
| **Identificación** | |
| A. Espectrofotometría | Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm |

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

## E 310 GALATO DE PROPILO

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

## E 311 GALATO DE OCTILO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Galato de octilo<br>Éster octílico del ácido gálico<br>Éster *n*-octílico del ácido 3,4,5,-trihidroxibenzoico |
| **EINECS** | 213-853-0 |
| *Fórmula química* | $C_{15}H_{22}O_5$ |
| *Peso molecular* | 282,34 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 °C durante 6 h |
| *Descripción* | Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas de solubilidad | Insoluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol |
| B. Intervalo de fusión | Entre 99 °C y 102 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % (90 °C, 6 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % |
| Ácidos libres | No más del 0,5 % (en ácido gálico) |
| Compuestos orgánicos clorados | No más de 100 mg/kg (en Cl) |
| Absorción específica en etanol | $E\,^{1\%}_{1\,cm}$ (275 nm) no menos de 375 y no más de 390 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 312 GALATO DE DODECILO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Galato de laurilo |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Galato de dodecilo<br>Éster dodecílico del ácido gálico<br>Éster *n*-dodecílico (o laurílico) del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico |
| **EINECS** | 214-620-6 |
| *Fórmula química* | $C_{19}H_{30}O_5$ |
| *Peso molecular* | 338,45 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 °C durante 6 h |
| *Descripción* | Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Pruebas de solubilidad | Insoluble en agua, muy soluble en etanol y éter |
| B. Intervalo de fusión | Entre 95 °C y 98 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % (90 °C, 6 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % |
| Ácidos libres | No más del 0,5 % (en ácido gálico) |
| Compuestos orgánicos clorados | No más de 100 mg/kg (en Cl) |
| Absorción específica en etanol | $E^{1\%}_{1\,cm}$ (275 nm) no menos de 300 y no más de 325 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 10 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 30 mg/kg |

## E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ácido isoascórbico<br>Ácido D-araboascórbico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | γ-Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico<br>Ácido isoascórbico<br>Ácido D-isoascórbico |
| **EINECS** | 201-928-0 |
| *Fórmula química* | $C_6H_8O_6$ |
| *Peso molecular* | 176,13 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Sólido cristalino, blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz |
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | Aproximadamente de 164 °C a 172 °C con descomposición |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 h |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,3 % |

| | |
|---|---|
| Poder rotatorio específico | $[\alpha]_D^{25}$ entre -16,5° y -18,0° (solución acuosa al 10 % p/v) |
| Oxalatos | A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gatos de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %. La solución no debe enturbiarse |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 316 ERITORBATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Isoascorbato de sodio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Isoascorbato de sodio<br>D-Isoascorbato de sodio<br>Sal sódica de 2,3-dideshidro-D-eritro-hexono-1,4-lactona<br>Enolato sódico de 3-ceto-D-gulofurano-lactona monohidrato |
| **EINECS** | 228-973-9 |
| *Fórmula química* | $C_6H_7O_6Na \cdot H_2O$ |
| *Peso molecular* | 216,13 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, expresado en monohidrato |
| *Descripción* | Sólido cristalino blanco |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas de solubilidad | Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada | |
| C. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,25 % tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h |
| Poder rotatorio específico | $[\alpha]_D^{25}$ entre +95° y +98° (solución acuosa al 10 % p/v) |
| pH de una solución acuosa al 10 % | 5,5-8,0 |
| Oxalatos | A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %. La solución no debe enturbiarse |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | BHA |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | 3-*terc*-Butil-4-hidroxianisol<br>Mezcla de 2-*terc*-butil-4-hidroxianisol y 3-*terc*-butil-4-hidroxianisol y 3-*terc*-butil-4-hidroxianisol |
| **EINECS** | 246-563-8 |
| *Fórmula química* | $C_{11}H_{16}O_2$ |
| *Peso molecular* | 180,25 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98,5 % de $C_{11}H_{16}O_2$ y no inferior al 85 % del isómero 3-*terc*-butil-4-hidroxianisol |
| *Descripción* | Sólido ceroso o cristales blancos o ligeramente amarillos, con leve aroma |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas de solubilidad | Insoluble en agua |
| B. Intervalo de fusión | Entre 48 °C y 55 °C |
| **Pureza** | |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % tras calcinación a 800±25 °C |
| Impurezas fenólicas | No más del 0,5 % |
| Absorción específica en etanol | $E\,^{1\%}_{1\,cm}$ (290 nm) no menos de 190 y no más de 210<br>$E\,^{1\%}_{1\,cm}$ (228 nm) no menos de 326 y no más de 345 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 321 BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | BHT |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | 2,6-Di-*terc*-butil-*p*-cresol<br>4-Metil-2,6-di-*terc*-butilfenol |
| **EINECS** | 204-881-4 |
| *Fórmula química* | $C_{15}H_{24}O$ |
| *Peso molecular* | 220,36 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % |
| *Descripción* | Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Pruebas de solubilidad<br>Muy soluble en etanol | Insoluble en agua y propano-1,2-diol |
| B. Punto de fusión | 70 °C |
| C. Máximo de absorbencia | La absorción en la gama de 230 a 320 nm, con un espesor de 2 cm, de una solución 1/100 000 en etanol deshidratado, presenta un máximo sólo a 278 nm |
| **Pureza** | |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,005 % |
| Impurezas fenólicas | No más del 0,5 % |
| Absorción específica en etanol | $E^{1\%}_{1\,cm}$ (278 nm) no menos de 81 y no más de 88 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

E 322 LECITINAS

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfátidos<br>Fosfolípidos |
| **Definición** | Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas por medio de procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales; incluyen asimismo los productos hidrolizados obtenidos por la utilización de enzimas inocuas y apropiadas. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual.<br>Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso por medio de peróxido de hidrógeno. Dicha oxidación no debe modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas |
| **EINECS** | 232-307-2 |
| *Determinación* | — Lecitinas: no menos del 60,0 % de sustancias insolubles en acetona<br>— Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0 % de sustancias insolubles en acetona |
| *Descripción* | — Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón<br>— Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de colina, fósforo y ácidos grasos | |
| B. Prueba de lecitina hidrolizada | Se ponen 500 ml de agua (30 °C-35 °C) en un vaso de 800 ml. Se añaden lentamente 50 ml de la muestra con agitación continua. La lecitina hidrolizada formará una emulsión homogénea, mientras que la no hidrolizada formará una masa bien diferenciada de unos 50 g |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 % por desecación a 105 °C durante 1 h |
| Sustancias insolubles en tolueno | No más del 0,3 % |
| Índice de ácido | — Lecitinas: no más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo<br>— Lecitinas hidrolizadas: no más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo |

| | |
|---|---|
| Índice de peróxido | Igual o inferior a 10 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 325 LACTATO SÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Lactato de sodio<br>2-Hidroxipropanoato de sodio |
| **EINECS** | 200-772-0 |
| *Fórmula química* | $C_3H_5NaO_3$ |
| *Peso molecular* | 112,06 (anhidro) |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 57 % y no superior al 66 % |
| *Descripción* | Líquido transparente e incoloro, inodoro o con ligero olor característico |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato | |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio | |
| **Pureza** | |
| Acidez | No más del 0,5 %, previa desecación, expresada en ácido láctico |
| pH de una solución acuosa al 20 % | 6,5-7,5 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |
| Sustancias reductoras | Sin reducción de la solución de Fehling |
| *Nota:*<br>La determinación se refiere a una solución acuosa al 60 %. | |

## E 326 LACTATO POTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Lactato de potasio<br>2-Hidroxipropanoato de potasio |
| **EINECS** | 213-631-3 |

| | |
|---|---|
| *Fórmula química* | $C_3H_5O_3K$ |
| *Peso molecular* | 128,17 (anhidro) |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 57 % y no superior al 66 % |
| *Descripción* | Líquido claro, ligeramente viscoso, inodoro o con ligero olor característico |
| **Identificación** | |
| A. Calcinación | Reducir el lactato de potasio a cenizas. Éstas serán alcalinas y, al añadirles ácido, se producirá efervescencia |
| B. Reacción coloreada | Poner 2 ml de solución de lactato de potasio sobre 5 ml de solución al 1 % de catecol en ácido sulfúrico. En la zona de contacto se producirá color rojo intenso |
| C. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y lactato | |
| **Pureza** | |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |
| Acidez | Disolver 1 g de solución de lactato de potasio en 20 ml de agua, añadir 3 gotas de fenolftaleína TS (solución de ensayo) y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N. No deben ser necesarios más de 0,2 ml |
| Sustancias reductoras | La solución de lactato de potasio no debe reducir la solución de Fehling |
| *Nota:* La determinación se refiere a una solución acuoso al 60 % | |

## E 327 LACTATO CÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Dilactato de calcio<br>Dilactato de calcio hidrato<br>Sal cálcica del ácido 2-hidroxipropanoico |
| **EINECS** | 212-406-7 |
| *Fórmula química* | $(C_3H_5O_2)_2Ca{\cdot}nH_2O$ (n = 0-5) |
| *Peso molecular* | 218,22 (anhidro) |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Gránulos o polvo cristalino, blanco, casi inodoro |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato y calcio | |
| B. Pruebas de solubilidad | Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol |

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | Determinada por desecación a 120 °C durante 4 h:<br>— anhidro: no más del 3,0 %<br>— con una molécula de agua: no más del 8,0 %<br>— con tres moléculas de agua: no más del 20,0 %<br>— con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0 % |
| Acidez | No más del 0,5 % de la materia seca, expresada en ácido láctico |
| Fluoruros | No más de 30 mg/kg (expresados en flúor) |
| pH de una solución al 5 % | Entre 6,0 y 8,0 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |
| Sustancias reductoras | Sin reducción de la solución de Fehling |

## E 330 ÁCIDO CÍTRICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido cítrico<br>Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Ácido β-hidroxi-tricarbalílico |
| EINECS | 201-069-1 |
| *Fórmula química* | a) $C_6H_8O_7$ (anhidro)<br>b) $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ (monohidrato) |
| *Peso molecular* | a) 192,13 (anhidro)<br>b) 210,15 (monohidrato) |
| *Determinación* | El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua. El ácido cítrico contendrá no menos del 99,5 % de $C_6H_8O_7$, calculado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido. El monohidrato presenta eflorescencia en ambiente seco |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas de solubilidad | Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter |
| **Pureza** | |
| Humedad | El ácido cítrico anhidro contiene no más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado contiene no más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % tras calcinación a 800±25 °C |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

| | |
|---|---|
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 5 mg/kg |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| Sustancias fácilmente carbonizables | Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98 % como mínimo) en baño María de 90 °C durante 1 h en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K) |

## E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO

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

## E 331 (ii) CITRATO DISÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Citrato disódico<br>Citrato dibásico de sodio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Citrato disódico<br>Sal disódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal disódica del ácido cítrico con 1,5 moléculas de agua |

| | |
|---|---|
| **EINECS** | 205-623-3 |
| *Fórmula química* | $C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1,5H_2O$ |
| *Peso molecular* | 263,11 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco o cristales incoloros |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 13 % tras desecación a 180 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 4,9 y 5,2 |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 5 mg/kg |

## E 331 (iii) CITRATO TRISÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Citrato trisódico<br>Citrato tribásico de sodio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Citrato trisódico<br>Sal trisódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal trisódica del ácido cítrico en forma anhidra, dihidratada o pentahidratada |
| **EINECS** | 200-675-3 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $C_6H_5O_7Na_3$<br>Hidrato: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ (n = 2 o 5) |
| *Peso molecular* | 258,07 (anhidro) |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo cristalino blanco o cristales incoloros |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio | |

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

## E 332 (i) CITRATO MONOPOTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Citrato monopotásico<br>Citrato monobásico de potasio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Citrato monopotásico<br>Sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico |
| **EINECS** | 212-753-4 |
| *Fórmula química* | $C_6H_7O_7K$ |
| *Peso molecular* | 230,21 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 1 % tras desecación a 180 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 3,5 y 3,8 |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 5 mg/kg |

## E 332 (ii) CITRATO TRIPOTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Citrato tripotásico<br>Citrato tribásico de potasio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Citrato tripotásico<br>Sal tripotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico |
| **EINECS** | 212-755-5 |
| *Fórmula química* | $C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$ |
| *Peso molecular* | 324,42 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo granuloso, higroscópico, blanco, o cristales transparentes |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 6 % tras desecación a 180 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| pH de una solución acuosa al 5 % | Entre 7,5 y 9,0 |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 5 mg/kg |

## E 333 (i) CITRATO MONOCÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Citrato monocálcico<br>Citrato monobásico de calcio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Citrato monocálcico<br>Sal monocálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal monocálcica monohidratada del ácido cítrico |
| **EINECS** | 205-623-3 |
| *Fórmula química* | $(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot H_2O$ |
| *Peso molecular* | 440,32 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo blanco fino |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio | |

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 7 % tras desecación a 180 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 3,2 y 3,5 |
| Fluoruros | No más de 30 mg/kg (expresados en flúor) |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 5 mg/kg |
| Carbonatos | La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas |

## E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO

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

## E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Citrato tricálcico<br>Citrato tribásico de calcio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Citrato tricálcico<br>Sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico<br>Sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico |
| **EINECS** | 212-391-7 |
| *Fórmula química* | $(C_6H_6O_7)_2Ca_3 \cdot 4H_2O$ |
| *Peso molecular* | 570,51 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo blanco fino |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 14 % tras desecación a 180 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| Fluoruros | No más de 30 mg/kg (expresados en flúor) |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 5 mg/kg |
| Carbonatos | La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas |

## E 334 ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido L-tartárico<br>Ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico<br>Ácido d-α,β-dihidroxisuccínico |
| **EINECS** | 201-766-0 |
| *Fórmula química* | $C_4H_6O_6$ |
| *Peso molecular* | 150,09 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Intervalo de fusión | Entre 168 °C y 170 °C |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % tras desecación sobre $P_2O_5$ durante 3 h |
| Cenizas sulfatadas | No más de 1 000 mg/kg tras calcinación a 800±25 °C |
| Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 20 % p/v | $[\alpha]_D^{20}$ entre +11,5° y +13,5° |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |

## E 335 (i) TARTRATO MONOSÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico<br>Sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico |
| *Fórmula química* | $C_4H_5O_6Na \cdot H_2O$ |
| *Peso molecular* | 194,05 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Cristales incoloros transparentes |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de sodio | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 10 % tras desecación a 105 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO

| | |
|---|---|
| **Definición** | |
| *Denominación química* | L-Tartrato disódico<br>(+)-Tartrato disódico<br>Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxibutanodioico<br>Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico |
| **EINECS** | 212-773-3 |
| *Fórmula química* | $C_4H_4O_6Na_2 \cdot 2H_2O$ |
| *Peso molecular* | 230,8 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Cristales incoloros y transparentes |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de sodio | |
| B. Pruebas de solubilidad | 1 gramo es insoluble en 3 ml de agua. Insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 17 % tras desecación a 150 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 7,0 y 7,5 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO

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

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio | |
| B. Punto de fusión | 230 °C |
| **Pureza** | |
| pH de una solución acuosa al 1 % | 3,4 |
| Pérdida por desecación | No más del 1 % tras desecación a 105 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

**E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Tartrato dibásico de potasio |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico<br>Sal dipotásica del ácido L(+)-tartárico con 0,5 moléculas de agua |
| **EINECS** | 213-067-8 |
| *Fórmula química* | $C_4H_4O_6K_2 \cdot 0,5H_2O$ |
| *Peso molecular* | 235,2 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo granuloso o cristalino blanco |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio | |
| **Pureza** | |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 7,0 y 9,0 |
| Pérdida por desecación | No más del 4,0 % tras desecación a 150 °C durante 4 h |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 337 TARTRATO DOBLE DE SODIO Y POTASIO

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

## E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ácido ortofosfórico<br>Ácido monofosfórico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Ácido fosfórico |
| **EINECS** | 231-633-2 |
| *Fórmula química* | $H_3PO_4$ |
| *Peso molecular* | 98,00 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 71 % y no superior al 83 % |
| *Descripción* | Líquido vicoso, incoloro, claro |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido y de fosfato | |
| **Pureza** | |
| Ácidos volátiles | No más de 10 mg/kg (en ácido acético) |
| Cloruros | No más de 200 mg/kg (en cloro) |
| Nitratos | No más de 5 mg/kg (en $NaNO_3$) |
| Sulfatos | No más de 1 500 mg/kg (en $CaSO_4$) |
| Fluoruros | No más de 10 mg/kg (en flúor) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |
| *Nota:* La determinación se refiere a una solución acuosa al 75 % | |

## E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Monofosfato monosódico<br>Monofosfato ácido monosódico<br>Ortofosfato monosódico<br>Fosfato monobásico sódico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Monofosfato sódico de dihidrógeno |
| **EINECS** | 231-449-2 |
| Fórmula química | Anhidro: $NaH_2PO_4$<br>Monohidrato: $NaH_2PO_4 \cdot H_2O$<br>Dihidrato: $NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$ |
| *Peso molecular* | Anhidro: 119,98<br>Monohidrato: 138,00<br>Dihidrato: 156,01 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 97 % de $NaH_2PO_4$ tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 h y, después, a 105 °C durante 4 h |
| *Descripción* | Gránulos, cristales o polvo, ligeramente delicuescentes, blancos e inodoros |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato | |
| B. Pruebas de solubilidad | Muy soluble en agua; insoluble en etanol, éter o cloroformo |
| C. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 58 % y 60 % |

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | La sal anhidra no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 15,0 % y el dihidrato no más del 25 % tras calentarse, primero, a 60 °C durante 1 h y, después, a 105 °C durante 4 h |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,2 % en sustancia anhidra |
| Fluoruros | No más de 10 mg/kg (en flúor) |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 4,1 y 5,0 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Monofosfato disódico<br>Fosfato sódico secundario<br>Ortofosfato disódico<br>Monofosfato ácido disódico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Monofosfato disódico de hidrógeno<br>Ortofosfato disódico de hidrógeno |
| **EINECS** | 231-448-7 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $Na_2HPO_4$<br>Hidrato: $Na_2HPO_4 \cdot nH_2O$ (n = 2, 7 o 12) |
| *Peso molecular* | 141,98 (anhidro) |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % de $Na_2HPO_4$ tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 h y, después, a 105 °C durante 5 h |
| *Descripción* | El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son las siguientes:<br>dihidrato: sólido inodoro, cristalino y blanco<br>heptahidrato: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos<br>dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato | |
| B. Pruebas de solubilidad | Muy soluble en agua; insoluble en etanol |
| C. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 49 % y 51 % (anhidro) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | La sal anhidra no pierde más del 5,0 %, el dihidrato no más del 22,0 % el heptahidrato no más del 50,0 % y el dodecahidrato no más del 61,0 % tras calentarse, primero, a 40 °C durante 3 h y, después, a 105 °C durante 5 h |

| | |
|---|---|
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,2 % en sustancia anhidra |
| Fluoruros | No más de 10 mg/kg (en flúor) |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 8,4 y 9,6 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfato sódico<br>Fosfato tribásico sódico<br>Ortofosfato trisódico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Monofosfato trisódico<br>Fosfato trisódico<br>Ortofosfato trisódico |
| **EINECS** | 231-509-8 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $Na_3PO_4$<br>Hidrato: $Na_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0,5, 1 o 12) |
| *Peso molecular* | 163,94 (anhidro) |
| *Determinación* | El fosfato sódico anhidro, así como el hemi y el monohidrato, contienen no menos del 97 % de $Na_3PO_4$, en sustancia desecada. Es fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92 % de $Na_3PO_4$, en sustancia calcinada |
| *Descripción* | Polvo cristalino o gránulos o cristales inodoros y blancos. Las formas hidratadas disponibles son el hemi, el mono, el hexa, el octa, el deca y el dodecahidrato. El dodecahidrato contiene 0,25 moléculas de hidróxido de sodio |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato | |
| B. Pruebas de solubilidad | Muy soluble en agua; insoluble en etanol |
| C. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 40,5 % y 43,5 % (anhidro) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por calcinación | La sal anhidra no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 11,0 % y el dodecahidrato entre el 45 % y el 58 % tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 h y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 min |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,2 % en sustancia anhidra |
| Fluoruros | No más de 10 mg/kg (en flúor) |

| | |
|---|---|
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 11,5 y 12,5 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfato monobásico potásico<br>monofosfato monopotásico<br>Fosfato ácido potásico<br>Ortofosfato potásico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Fosfato potásico de dihidrógeno<br>Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno<br>Monofosfato monopotásico de dihidrógeno |
| **EINECS** | 231-913-4 |
| *Fórmula química* | $KH_2PO_4$ |
| *Peso molecular* | 136,09 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 h |
| *Descripción* | Polvo cristalino o granuloso blanco, o cristales incoloros e inodoros, higroscópicos |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato | |
| B. Pruebas de solubilidad | Muy soluble en agua; insoluble en etanol |
| C. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 51,0 % y 53,0 % |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2 % tras desecarse a 105 °C durante 4 h |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,2 % en sustancia anhidra |
| Fluoruros | No más de 10 mg/kg (en flúor) |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 4,2 y 4,8 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Monofosfato dipotásico<br>Monofosfato potásico secundario<br>Fosfato ácido dipotásico<br>Ortofosfato dipotásico<br>Fosfato dibásico potásico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Monofosfato dipotásico de hidrógeno<br>Fosfato dipotásico de hidrógeno<br>Ortofosfato dipotásico de hidrógeno |
| **EINECS** | 231-834-5 |
| *Fórmula química* | $K_2HPO_4$ |
| *Peso molecular* | 174,18 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 h |
| *Descripción* | Polvo granuloso, masas o cristales blancos o incoloros; sustancia delicuescente |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato | |
| B. Pruebas de solubilidad | Muy soluble en agua; insoluble en etanol |
| C. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 40,3 % y 41,5 % |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2 % tras desecarse a 105 °C durante 4 h |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,2 % en sustancia anhidra |
| Fluoruros | No más de 10 mg/kg (en flúor) |
| pH de una solución acuosa al 1 % | Entre 8,7 y 9,4 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfato potásico<br>Fosfato tribásico<br>Ortofosfato tripotásico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Monofosfato tripotásico<br>Fosfato tripotásico<br>Ortofosfato tripotásico |

| | |
|---|---|
| **EINECS** | 231-907-1 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $K_3PO_4$<br>Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n = 1 o 3) |
| *Peso molecular* | 212,27 (anhidro) |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 97 % en sustancia calcinada |
| *Descripción* | Gránulos o cristales higroscópicos, inodoros, incoloros o blancos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato | |
| B. Pruebas de solubilidad | Muy soluble en agua; insoluble en etanol |
| C. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 30,5 % y 33 % (anhidro en sustancia calcinada) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por calcinación | La sal anhidra no pierde más del 3,0 % y el hidrato no más del 23,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 h y calcinarse, después, a unos 800 °C ±25 °C durante 30 min |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,2 % en sustancia anhidra |
| Fluoruros | No más de 10 mg/kg (en flúor) |
| ph de una solución acuosa al 1 % | Entre 11,5 y 12,3 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfato monobásico cálcico<br>Ortofosfato monocálcico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Monofosfato cálcico de dihidrógeno |
| **EINECS** | 231-837-1 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$<br>Monohidrato: $Ca(H_2PO_4)_2 \cdot H_2O$ |
| *Peso molecular* | 234,05 (anhidro)<br>252,08 (monohidrato) |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada |
| *Descripción* | Polvo granuloso o gránulos o cristales blancos y delicuescentes |

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato | |
| B. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 55,5 % y 61,1 % (anhidro)<br>Entre 23,0 % y 27,5 % (anhidro) |
| C. Contenido en CaO | Entre 19 % y 24,8 % (monohidrato) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | La sal anhidra no pierde más del 14,0 % tras secarse a 105 °C durante 4 h |
| | El monohidrato no pierde más del 17,5 % tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 h y, después, a 105 °C durante 4 h |
| Pérdida por calcinación | La sal anhidra no pierde más del 17,5 % tras calcinarse a 800 °C ±25 °C durante 30 min |
| | El monohidrato no pierde más del 25,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 h y calcinarse, después, a 800 °C ±25 °C durante 30 min |
| Fluoruros | No más de 30 mg/kg (en flúor) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfato dibásico cálcico<br>Ortofosfato dicálcico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Fosfato cálcico de monohidrógeno<br>Ortofosfato cálcico de hidrógeno<br>Fosfato cálcico secundario |
| **EINECS** | 231-826-1 |
| *Fórmula química* | Anhidro: $CaHPO_4$<br>Dihidrato: $CaHPO_4 \cdot 2H_2O$ |
| *Peso molecular* | 136,06 (anhidro)<br>172,09 (dihidrato) |
| *Determinación* | El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 °C durante 3 h, contiene no menos del 98 % y no más del equivalente de 102 % de $CaHPO_4$ |
| *Descripción* | Polvo, polvo granuloso, gránulos o cristales blancos |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato | |
| B. Pruebas de solubilidad | Poco soluble en agua; insoluble en etanol |
| C. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 50,0 % y 52,5 % (anhidro) |

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Pérdida por calcinación | La sal anhidra no pierde más del 8,5 % y el dihidrato no más del 26,5 % tras calcinarse a 800 °C ±25 °C durante 30 min |
| Fluoruros | No más de 50 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfato tribásico cálcico<br>Ortofosfato cálcico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | Monofosfato tricálcico |
| **EINECS** | 231-840-8 |
| *Fórmula química* | $Ca_3(PO_4)_2$ |
| *Peso molecular* | 310,17 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 90 %, calculado en sustancia calcinada |
| *Descripción* | Polvo blanco, inodoro e insípido, estable al aire |
| **Identificación** | |
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato | |
| B. Pruebas de solubilidad | Prácticamente insoluble en agua; insoluble en etanol; soluble en ácido nítrico y en ácido clorhídrico diluido |
| C. Contenido en $P_2O_5$ | Entre 38,5 % y 48,0 % (anhidro) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por calcinación | No más del 8 % tras calcinarse a 800 °C ±25 °C hasta llegar a peso constante |
| Fluoruros | No más de 50 mg/kg (en flúor) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 385 ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO DE CALCIO Y DISODIO

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | EDTA disódico y cálcico<br>Edetato disódico y cálcico |
| **Definición** | |
| *Denominación química* | N,N'-1,2-Etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4-)-O,O',$O^N$, $O^N$]-calciato (2-)disódico;<br>Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico;<br>(Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico |
| **EINECS** | 200-529-9 |
| *Fórmula química* | $C_{10}H_{12}O_8CaN_2Na_2 \cdot 2H_2O$ |
| *Peso molecular* | 410,31 |
| *Determinación* | Contenido no inferior al 97 % expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico |
| **Identificación** | |
| A. Pruebas positivas de sodio y de calcio | |
| B. Actividad quelatante de iones metálicos | |
| C. pH de una solución del 1 % entre 6,5 y 7,5 | |
| **Pureza** | |
| Humedad | 5-13 % (Método de Karl Fischer) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

## E 1105 LISOZIMA

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Clorhidrato de lisozima<br>Muramidasa |
| **Definición** | La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, que consiste en 129 aminoácidos. Posee actividad enzimática por su capacidad de hidrolizar los enlaces β (1-4) entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina en las membranas externas de especies bacterianas, en especial de organismos gram-positivos. Generalmente se obtiene como clorhidrato. |
| *Denominación química* | Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17 |
| **EINECS** | 232-620-4 |

| | |
|---|---|
| *Peso molecular* | Aproximadamente 14 000 |
| *Determinación* | Contenido no inferior a 950 mg/g expresado en sustancia anhidra |
| *Descripción* | Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce |
| **Identificación** | |
| A. Punto isoeléctrico 10,7 | |
| B. pH de una solución del 2 % entre 3,0 y 3,6 | |
| C. Máximo de absorción de una solución acuosa (25 mg/100 ml) a 281 nm; mínimo a 252 nm | |
| **Pureza** | |
| Humedad | No más del 6,0 % (Método de Karl Fischer) (sólo la forma en polvo) |
| Residuo tras ignición | No más del 1,5 % |
| Nitrógeno | No menos del 16,8 y no más del 17,8 % |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |
| *Criterios microbiológicos* | |
| Recuento bacteriológico total | No más de $5 \times 10^4$ col/g |
| Salmonelas | Ausentes en 25 g |
| *Staphylococcus aureus* | Ausente en 1 g |
| *Escherichia coli* | Ausente en 1 g |