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

►**B**

DIRECTIVA 2008/84/CE DE LA COMISIÓN

de 27 de agosto de 2008

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Versión codificada)

(DO L 253 de 20.9.2008, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2009/10/CE de la Comisión de 13 de febrero de 2009	L 44	62	14.2.2009
►**M2**	Directiva 2010/67/UE de la Comisión de 20 de octubre de 2010	L 277	17	21.10.2010

▼B

DIRECTIVA 2008/84/CE DE LA COMISIÓN

de 27 de agosto de 2008

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Versión codificada)

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]), y, en particular, su artículo 3, apartado 3, letra a),

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ([2]), ha sido modificada en diversas ocasiones ([3]) y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.

(2) 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 ([4]).

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

(4) Los aditivos alimentarios que se hayan preparado mediante métodos de producción o con materias primas significativamente distintos de los evaluados por el Comité científico de la alimentación humana, o distintos de los mencionados en la presente Directiva, deben someterse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la evaluación de la seguridad, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza.

(5) Las medidas previstas en la presenta Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(6) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo II.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

([1]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.
([2]) DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.
([3]) Véase la parte A del anexo II.
([4]) DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

▼B

Artículo 1

En el anexo I de la presente Directiva figuran los criterios de pureza a que se refiere el artículo 3, apartado 3, letra a), 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

Queda derogada la Directiva 96/77/CE, modificada por las Directivas indicadas en la parte A del anexo II, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo II.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

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

E 170 (i) CARBONATO DE CALCIO

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo de la Directiva 95/45/CE de la Comisión ([1]).

E 200 ÁCIDO SÓRBICO

Definición	
Denominación química	Ácido sórbico
	Ácido trans, trans-2,4-hexadienoico
Einecs	203-768-7
Fórmula química	$C_6H_8O_2$
Peso molecular	112,12
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % expresado en sustancia anhidra
Descripción	Agujas incoloras o polvo suelto blanco, con olor característico leve y sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 ºC
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 133 ºC y 135 ºC, 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 ºC
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 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 202 SORBATO POTÁSICO

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

([1]) DO L 226 de 22.9.1995, p. 13.

▼B

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 ºC
Identificación	
A. Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133 ºC a 135 ºC 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 ºC, 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 de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 203 SORBATO CÁLCICO

Definición	
Denominación química	Sorbato de calcio
	Sal cálcica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico
Einecs	231-321-6
Fórmula química	$C_{12}H_{14}O_4Ca$
Peso molecular	262,32
Determinación	Contenido no inferior al 98 % expresado en peso seco
Descripción	Polvo cristalino, blanco, fino, sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 ºC
Identificación	
A. Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133 ºC a 135 ºC después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico	

▼B

B. Pruebas positivas de calcio y de dobles enlaces	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 %, determinado por secado en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico
Aldehídos	No más del 0,1 % (como formaldehído)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 210 ÁCIDO BENZOICO

Definición	
Denominación química	Ácido benzoico Ácido bencenocarboxílico Ácido fenilcarboxílico
Einecs	200-618-2
Fórmula química	$C_7H_6O_2$
Peso molecular	122,12
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 % expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión	121,5 ºC-123,5 ºC
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

▼B

Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos. 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 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC ([2]), 0,3 ml de cloruro férrico STC ([3]), 0,1 ml de sulfato de sobre STC ([4]) y 4,4 ml de agua
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del ácido benzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 211 BENZOATO SÓDICO

Definición	
Denominación química	Benzoato de sodio Sal sódica del ácido bencenocarboxílico Sal sódica del ácido fenilcarboxílico
Einecs	208-534-8
Fórmula química	$C_7H_5O_2Na$

([2]) 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.

([3]) 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.

([4]) 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.

▼B

Peso molecular	144,11
Determinación	No menos del 99 % de $C_7H_5O_2Na$, después de secarse a 105 ºC 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 ºC a 123,5 ºC, 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 ºC 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 segundos. 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 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 212 BENZOATO POTÁSICO

Definición	
Denominación química	Benzoato de potasio Sal potásica del ácido bencenocarboxílico Sal potásica del ácido fenilcarboxílico
Einecs	209-481-3
Fórmula química	$C_7H_5KO_2 \cdot 3H_2O$

▼B

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

E 213 BENZOATO CÁLCICO

Sinónimos	Benzoato monocálcico
Definición	
Denominación química	Benzoato de calcio
	Dibenzoato de calcio

▼B

Einecs	218-235-4	
Fórmula química	Anhidro:	$C_{14}H_{10}O_4Ca$
	Monohidrato:	$C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot H_2O$
	Trihidrato:	$C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot 3H_2O$
Peso molecular	Anhidro:	282,31
	Monohidrato:	300,32
	Trihidrato:	336,36
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse a 105 ºC	
Descripción	Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco	
Identificación		
A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 ºC a 123,5 ºC, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico		
B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio		
Pureza		
Pérdida por desecación	No más del 17,5 % determinado por secado a 105 ºC 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 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de 1 mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml	
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua	
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de 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	

▼B

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
	p-Oxibenzoato de etilo
Definición	
Denominación química	*p*-Hidroxibenzoato de etilo
	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 ºC
Descripción	Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino
Identificación	
A. Intervalo de fusión	115 ºC-118 ºC
B. Prueba positiva del *p*-hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 213 ºC a 217 ºC, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
C. Prueba positiva de alcohol	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 ºC
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
	Compuesto sódico del éster etílico del ácido *p*-hidroxibenzoico
Einecs	252-487-6

▼B

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 ºC-118 ºC, 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 ºC a 215 ºC
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 218 METHIL *p*-HYDROXIBENZOATO

Sinónimos	Metilparaben
	p-Oxibenzoato de metilo
Definición	
Denominación química	*p*-Hidroxibenzoato metílico
	Éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico
Einecs	243-171-5
Fórmula química	$C_8H_8O_3$
Peso molecular	152,15
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 80 ºC
Descripción	Cristales pequeños incoloros, casi inodores, o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión	125 ºC-128 ºC
B. Prueba positiva del *p*-hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido *p*-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213 ºC a 217 ºC, después de secarse durante 2 horas a 80 ºC

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 %, después de secarse durante 2 horas a 80 ºC
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
	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 ºC durante dos horas, tendrá un intervalo de fusión de 125 ºC a 128 ºC	
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

▼B

E 220 DIÓXIDO DE AZUFRE

Definición		
Denominación química	Dióxido de azufre 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 SÓDICO

Definición		
Denominación química	Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)	
Einecs	231-821-4	
Fórmula química	Anhidro:	Na_2SO_3
	Heptahidrato:	$Na_2SO_3 \cdot 7H_2O$
Peso molecular	Anhidro:	126,04
	Heptahidrato:	252,16
Determinación	Anhidro:	No menos del 95 % Na_2SO_3 y no menos del 48 % de SO_2
	Heptahidrato:	48 % Na_2SO_3 y no menos del 24 % de SO_2
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros	

▼B

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 del 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
	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

▼B

E 223 METABISULFITO SÓDICO

Sinónimos	Pirosulfito
	Pirosulfito sódico
Definición	
Denominación química	Disulfito de sodio
	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
	Pirosulfito potásico
Definición	
Denominación química	Disulfito de potasio
	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

▼B

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
	Sulfito de hidrógeno y de calcio

▼B

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
	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

▼M1

———————

▼B

E 231 ORTOFENIL FENOL

Sinónimos	Ortoxenol
Definición	
Denominación química	(1,1'-Bifenil)-2-ol
	2-Hidroxidifenilo
	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 ºC-58 ºC
B. Prueba positiva de fenolato	La solución etanólica (1 g en 10 ml) toma color verde cuando se le añade solución de cloruro férrico al 10 %
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Difenil-éter	No más del 0,3 %
p-Fenilfenol	No más del 0,1 %
1-Naftol	No más del 0,01 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 232 ORTOFENIL FENOL SÓDICO

Sinónimos	Ortofenilfenato de sodio
	Sal sódica de *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

▼B

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 ºC-58 ºC 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

▼M1

_____

E 234 NISINA

Definición	La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos durante la fermentación de un medio lácteo o azucarado por determinadas cepas naturales de *Lactococcus lactis subsp. lactis*
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 proteínas o sólidos fermentados no grasos de la leche con un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 %.
Descripción	Polvo blanco
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % cuando se deseca hasta un peso constante a 102 ºC-103 °C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

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: — ácido clorhídrico concentrado, se forma color azul, — ácido fosfórico concentrado, se forma color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos
B. Espectrometría	Una solución al 0,0005 % p/v en solución metanólica de ácido acético al 1 % tiene máximos de absorción a alrededor de 290 nm, 303 nm y 318 nm, una elevación a alrededor de 280 nm y mínimos a alrededor de 250 nm, 295,5 nm y 311 nm
C. pH	5,5–7,5 (solución del 1 % p/v en la mezcla previamente neutralizada de 20 partes de dimetilformamida y 80 partes de agua)
D. Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$= + 250º a + 295º (una solución del 1 % p/v en ácido acético glacial, a 20 ºC y calculado sobre el material secado)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8 % (sobre P_2O_5, en vacío a 60 ºC hasta peso constante)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Asénico	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

▼B

Definición	
Denominación química	1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1^{3,7}]-decano 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 ºC
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secar a 105 ºC 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 Dimetil pirocarbonato
Definición	
Denominación química	Dicarbonato dimetílico 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 %

▼B

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	17 ºC
Punto de ebullición	172 ºC con descomposición
C. Densidad 20 ºC	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 ([5])
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

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

▼B

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 (6)
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

1. NITRATO SÓDICO SÓLIDO

Sinónimos	Nitrato de Chile
	Nitro cúbico o de sosa
Definición	
Denominación química	Nitrato de sodio
Einecs	231-554-3
Fórmula química	$NaNO_3$
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse
Descripción	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico
Identificación	
A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio	
B. pH de una solución al 5 %	No menos de 5,5 y no más de 8,3
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2 % después de secarse a 105 ºC durante 4 horas
Nitritos	No más de 30 mg/kg expresados como $NaNO_2$

(6) Cuando esté etiquetado «para uso alimentario», el nitrito solo puede venderse en una mezcla con sal o sustituto de sal.

▼B

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

E 251 NITRATO SÓDICO

2. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO

Definición	El nitrato sódico líquido es una solución acuosa de nitrato sódico como resultado directo de la reacción química entre el hidróxido de sodio y el ácido nítrico en cantidades estequiométricas, sin cristalización posterior. Las formas normalizadas preparadas a partir de nitrato sódico líquido que cumplan estas especificaciones podrán contener ácido nítrico en grandes cantidades, a condición de que se indique o etiquete claramente
Denominación química	Nitrato de sodio
Einecs	231-554-3
Fórmula química	$NaNO_3$
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de $NaNO_3$
Descripción	Líquido claro incoloro
Identificación	
A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio	
B. pH	No menos de 1,5 y no más de 3,5
Pureza	
Ácido nítrico libre	No más del 0,01 %
Nitritos	No más de 10 mg/kg expresados como $NaNO_2$
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,3 mg/kg
Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 35 %	

E 252 NITRATO POTÁSICO

Sinónimos	Salitre
Definición	
Denominación química	Nitrato de potasio
Einecs	231-818-8
Fórmula química	KNO_3
Peso molecular	101,11

▼B

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 ºC 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
	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 ºC 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 ºC
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 un recipiente con tapón de vidrio diluir 2 ml de la muestra con 10 ml de agua y añadir 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en el plazo de 30 minutos

▼B

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 ºC durante 2 horas
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 262 (i) ACETATO DE SODIO

Definición	
Denominación química	Acetato de sodio
Einecs	204-823-8
Fórmula química	$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 3)
Peso molecular	Anhidro: 82,03 Trihidrato: 136,08
Determinación	Contenido (tanto de la forma anhidra como de la trihidratada) no inferior al 98,5 % expresado en sustancia anhidra

▼B

Descripción	Anhidro:	polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico
	Trihidrato:	cristales incoloros y transparentes o polvo cristalino granular, inodoro o con débil olor acético. Eflorescente en aire caliente y seco
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 ºC, 4 h)
	Trihidrato:	Entre 36 y 42 % (120 ºC, 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

▼B

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

E 263 ACETATO DE CALCIO

Definición		
Denominación química	Acetato de calcio	
Einecs	200-540-9	
Fórmula química	Anhidro:	$C_4H_6O_4Ca$
	Monohidrato:	$C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$
Peso molecular	Anhidro:	158,17
	Monohidrato:	176,18
Determinación	Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra	
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 ºC hasta peso constante, para el monohidrato)	
Materia insoluble en agua	No más del 0,3 %	
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 5 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	

E 270 ÁCIDO LÁCTICO

Definición	
Denominación química	Ácido láctico
	Ácido 2-hidroxi-propiónico
	Ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico

▼B

Einecs	200-018-0
Fórmula química	$C_3H_6O_3$
Peso molecular	90,08
Determinación	Contenido no inferior al 76 % y no más de 84 %
Descripción	Líquido incoloro o amarillento, casi inodoro, de consistencia de jarabe, con sabor ácido, formado por una mezcla de ácido láctico ($C_3H_6O_3$) y de lactato de ácido láctico ($C_6H_{10}O_5$). Se obtiene por la fermentación láctica de azúcares o se prepara sintéticamente
Nota:	
El ácido láctico es higroscópico y, cuando se concentra por ebullición, se condensa para formar lactato de ácido láctico, que se hidroliza a ácido láctico cuando se diluye y se calienta	
Identificación	
A. Prueba positiva de lactato	
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Sulfato	No más del 0,25 %
Hierro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Nota:	
Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 80 %; para soluciones acuosas menos concentradas, se calcularán los valores que correspondan a su contenido en ácido láctico	

E 280 ÁCIDO PROPIÓNICO

Definición	
Denominación química	Ácido propiónico
	Ácido propanoico
Einecs	201-176-3
Fórmula química	$C_3H_6O_2$
Peso molecular	74,08
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 %

▼B

Descripción	Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre
Identificación	
A. Punto de fusión	- 22 ºC
B. Intervalo de destilación	138,5 ºC-142,5 ºC
Pureza	
Residuo fijo	No más del 0,01 % cuando se seca a 140 ºC hasta peso constante
Aldehídos	No más del 0,1 % expresado como formaldehído
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 281 PROPIONATO SÓDICO

Definición	
Denominación química	Propionato de sodio
	Propanoato de sodio
Einecs	205-290-4
Fórmula química	$C_3H_5O_2Na$
Peso molecular	96,06
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 ºC
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 ºC
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

▼B

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 ºC
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 ºC
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,3 %
Hierro	No más de 50 mg/kg
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 283 PROPIONATO POTÁSICO

Definición	
Denominación química	Propionato de potasio
	Propanoato de potasio
Einecs	206-323-5
Fórmula química	$C_3H_5KO_2$
Peso molecular	112,17
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 ºC
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 ºC

▼B

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

E 284 ÁCIDO BÓRICO

Sinónimos	Ácido borácico
	Ácido ortobórico
	Borofax
Definición	
Einecs	233-139-2
Fórmula química	H_3BO_3
Peso molecular	61,84
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 %
Descripción	Cristales incoloros, inodoros, transparentes, o gránulos o polvo blancos; ligeramente untuoso al tacto; presente en la naturaleza como el mineral sassolita.
Identificación	
A. Punto de fusión	Axproximadamente 171 ºC
B. Arde con llama verde estable	
C. pH de una solución acuosa del 3,3 %	3,8-4,8
Pureza	
Peróxidos	No da color al añadirle solución de KI
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)

Sinónimos	Borato de sodio
Definición	
Denominación química	Tetraborato de sodio
	Biborato de sodio
	Piroborato de sodio
	Tetraborato anhidro

▼B

Einecs	215-540-4
Fórmula química	$Na_2B_4O_7$
	$Na_2B_4O_7 \cdot 10\ H_2O$
Peso molecular	201,27
Descripción	Polvo o placas vítreas que se ponen opacas al contacto del aire; lentamente solubles en agua
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 171 ºC y 175 ºC 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
	Hielo seco (forma sólida)
	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 esta 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)

▼B

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

▼M2

Óleo	No más de 5 mg/kg

▼B

E 296 ÁCIDO MÁLICO

Sinónimos	Ácido DL-málico
Definición	
Denominación química	Ácido DL-málico, ácido hidroxibutanedioico, ácido hidroxisuccínico
Einecs	230-022-8
Fórmula química	$C_4H_6O_5$
Peso molecular	134,09
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos
Identificación	
A. Intervalo de fusión entre 127º y 132 ºC	
B. Prueba positiva de malato	
C. Las soluciones de esta sustancia son ópticamente inactivas en todas las concentraciones	
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 297 ÁCIDO FUMÁRICO

Definición	
Denominación química	Ácido trans-butenedioico, ácido trans-1,2-etilenodicarboxílico
Einecs	203-743-0
Fórmula química	$C_4H_4O_4$
Peso molecular	116,07

▼B

Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino o gránulos blancos
Identificación	
A. Intervalo de fusión	286-302 ºC (capilar cerrado, calentamiento rápido)
B. Pruebas positivas de dobles enlaces y de ácido 1,2-dicarboxílico	
C. pH de una solución al 0,05 % a 25 ºC	3,0-3,2
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (120 ºC, 4h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácido maleico	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO

Definición	
Denominación química	Ácido L-ascórbico Ácido ascórbico 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona 3-Ceto-L-gulofuranolactona
Einecs	200-066-2
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
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 ºC y 193 ºC 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 + 20,5º y + 21,5º (solución acuosa al 10 % p/v)

▼B

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 L-Ascorbato de sodio 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio 3-Ceto-L-gulofuranolactona enolato de sodio
Einecs	205-126-1
Fórmula química	$C_6H_7O_6Na$
Peso molecular	198,11
Determinación	El ascorbato de sodio, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de $C_6H_7O_6Na$
Descripción	Sólido cristalino inodoro, blanco o casi blanco, que se oscurece al exponerse a la luz
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ascorbato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 103º y + 106º (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 Sal cálcico de 2,3-dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato

▼B

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 + 95º y + 97º (solución acuosa al 5 % p/v)
pH de una solución acuosa al 10 %	Entre 6,0 y 7,5
Sustancias volátiles	No más del 0,3 %, determinado mediante desecación a temperatura ambiente durante 24 h en un desecador con ácido sulfúrico o pentóxido de fósforo
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 304 (i) PALMITATO DE ASCORBILO

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

▼B

Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 21º y + 24º (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 Estearato de L-ascorbilo 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato 6-Estearoíl-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 ºC
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 %, tras desecación en estufa de vacío a 56 ºC o 60 ºC durante 1 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES

Definición	Producto obtenido por destilación con vapor en vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados Contiene tocoferoles como los d-α-, d-β-, d-γ- y d-ς-tocoferoles
Peso molecular	430,71 (d-α-tocoferol)
Determinación	Contenido no inferior al 34 % de tocoferoles totales

▼B

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 + 20º
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 Dl-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4′,8′,12′-trimetiltridecil)-6-cromanol
Einecs	233-466-0
Fórmula química	$C_{29}H_{50}O_2$
Peso molecular	430,71
Determinación	Contenido no inferior al 96 %
Descripción	Aceite viscoso, claro, casi inodoro, 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 $E_{1cm}^{1\%}$ en etanol	$E_{1cm}^{1\%}$ (292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Poder rotatorio específico	$[\alpha]^{25}_D$ 0 º ± 0,05º (solución 1/10 en cloroformo)
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

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 $E^{1\%}_{1cm}$ en etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (298 nm) entre 91 y 97 $E^{1\%}_{1cm}$ (257 nm) entre 5,0 y 8,0
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$ 1,503-1,507
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 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

▼B

Pureza	
Absorción específica en etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (298 nm) entre 89 y 95
	$E^{1\%}_{1cm}$ (257 nm) entre 3,0 y 6,0
Índice de refracción	n^{D}_{20} 1,500-1,504
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 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
	Éster propílico del ácido gálico
	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 ºC y 150 ºC previa desecación a 110 ºC durante 4 horas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (110 ºC, 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	$E^{1\%}_{1cm}$ (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

▼B

E 311 GALATO DE OCTILO

Definición	
Denominación química	Galato de octilo Éster octílico del ácido gálico Éster *n*-octílico del ácido 3,4,5,-trihidroxibenzoico
Einecs	213-853-0
Fórmula química	$C_{15}H_{22}O_5$
Peso molecular	282,34
Determinación	Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 ºC 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 ºC y 102 ºC previa desecación a 90 ºC durante 6 horas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (90 ºC, 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	$E\ ^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) no menos de 375 y no más de 390
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 312 GALATO DE DODECILO

Sinónimos	Galato de laurilo
Definición	
Denominación química	Galato de dodecilo Éster dodecílico del ácido gálico Éster *n*-dodecílico (o laurílico) del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico
Einecs	214-620-6
Fórmula química	$C_{19}H_{30}O_5$
Peso molecular	338,45
Determinación	Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 ºC durante 6 h

▼B

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 ºC y 98 ºC previa desecación a 90 ºC durante 6 horas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (90 ºC, 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 $E^{1\%}_{1cm}$ en etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (275 nm) no menos de 300 y no más de 325
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 30 mg/kg

E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO

Sinónimos	Ácido isoascórbico
	Ácido D-araboascórbico
Definición	
Denominación química	γ-Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico
	Ácido isoascórbico
	Ácido D-isoascórbico
Einecs	201-928-0
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
Peso molecular	176,13
Determinación	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino, entre blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Aproximadamente de 164 ºC a 172 ºC 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 de una solución acuosa al 10 % p/v	[α] entre -16,5º y -18,0º

▼B

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

E 316 ERITORBATO SÓDICO

Sinónimos	Isoascorbato de sodio
Definición	
Denominación química	Isoascorbato de sodio D-Isoascorbato de sodio Sal sódica de 2,3-dideshidro-D-eritro-hexono-1,4-lactona Enolato sódico de 3-ceto-D-gulofurano-lactona monohidrato
Einecs	228-973-9
Fórmula química	$C_6H_7O_6Na \cdot H_2O$
Peso molecular	216,13
Determinación	Contenido no inferior al 98 % tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, expresado en monohidrato
Descripción	Sólido cristalino blanco
Identificación	
A. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada	
C. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Poder rotatorio específico	[α] entre + 95 º y + 98 º (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

▼B

E 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)

Sinónimos	TBHQ
Definición	
Denominaciones químicas	Terc-butil-1,4-benzenediol
	2-(1,1-Dimetiletil)-1,4-bencenediol
Einecs	217-752-2
Fórmula química	$C_{10}H_{14}O_2$
Peso molecular	166,22
Determinación	Contenido no inferior al 99 % de $C_{10}H_{14}O_2$
Descripción	Sólido cristalino balnco de olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua: soluble en etanol
B. Punto de fusión	No menos de 126,5 ºC
C. Fenoles	Disolver unos 5 mg de la muestra en 10 ml de metanol y añadir 10,5 ml de solución de dimetilamina (1 en 4). Se produce un color entre rojo y rosa
Pureza	
Terc-butil-p-benzoquinona	No más del 0,2 %
2,5-Di-terctiary-butill hidroquinona	No más del 0,2 %
Hidroxiquinona	No más del 0,1 %
Tolueno	No más de 25 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)

Sinónimos	BHA
Definición	
Denominación química	3-*terc*-butil-4-hidroxianisol
	Mezcla de 2-*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	Cristales blancos o ligeramente amarillos o sólido ceroso, con leve aroma
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol
B. Intervalo de fusión	Entre 48 ºC y 63 ºC

▼B

C. Reacción coloreada	Da positivo en la prueba de los grupos fenólicos
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % tras calcinación a 800 ± 25 ºC
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica $E^{1\%}_{1cm}$	$E^{1\%}_{1cm}$ (290 nm) no menos de 190 ni más de 210
Absorción específica $E^{1\%}_{1cm}$	$E^{1\%}_{1cm}$ (228 nm) no menos de 326 ni más de 345
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 321 BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)

Sinónimos	BHT
Definición	
Denominación química	2,6-Di-*terc*-butil-*p*-cresol 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	Insoluble en agua y propano-1,2-diol Muy soluble en etanol
B. Punto de fusión	70 ºC
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 solo a 278 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,005 %
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica $E^{1\%}_{1cm}$ en etanol	$E^{1\%}_{1cm}$ (278 nm) no menos de 81 y no más de 88
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

▼B

E 322 LECITINAS

Sinónimos	Fosfátidos Fosfolípidos
Definición	Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas por medio de procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales; incluyen asimismo los productos hidrolizados obtenidos por la utilización de enzimas inocuas y apropiadas. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual. Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso por medio de peróxido de hidrógeno. Dicha oxidación no debe modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas
Einecs	232-307-2
Determinación	— Lecitinas: no menos del 60,0 % de sustancias insolubles en acetona — Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0 % de sustancias insolubles en acetona
Descripción	— Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón — Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de colina, fósforo y ácidos grasos	
B. Prueba de lecitina hidrolizada	Se ponen 500 ml de agua (30 ºC-35 ºC) 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 ºC durante 1 h
Sustancias insolubles en tolueno	No más del 0,3 %
Índice de ácido	— Lecitinas: no más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo — Lecitinas hidrolizadas: no más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo
Índice de peróxido	Igual o inferior a 10
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 325 LACTATO SÓDICO

Definición	
Denominación química	Lactato de sodio 2-Hidroxipropanoato de sodio

▼B

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:	
La determinación se refiere a una solución acuosa al 60 %.	

E 326 LACTATO POTÁSICO

Definición	
Denominación química	Lactato de potasio
	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. Estas 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

▼B

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 acuosa al 60 %	

E 327 LACTATO CÁLCICO

Definición	
Denominación química	Dilactato de calcio Dilactato de calcio hidrato 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 ºC durante 4 h: — anhidro: no más del 3,0 % — con una molécula de agua: no más del 8,0 % — con tres moléculas de agua: no más del 20,0 % — con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0 %
Acidez	No más del 0,5 % de la materia seca, expresada en ácido láctico

▼B

Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
pH de una solución al 5 %	Entre 6,0 y 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling

E 330 ÁCIDO CÍTRICO

Definición	
Denominación química	Ácido cítrico Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Ácido β-hidroxi-tricarbalílico
Einecs	201-069-1
Fórmula química	a) $C_6H_8O_7$ (anhidro) b) $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	a) 192,13 (anhidro) b) 210,15 (monohidrato)
Determinación	El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua. El ácido cítrico contendrá no menos del 99,5 % de $C_6H_8O_7$, calculado en sustancia anhidra
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 ºC
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

▼B

Sustancias fácilmente carbonizables	Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98 % como mínimo) en baño maría de 90 ºC durante 1 h en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K)

E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO

Sinónimos	Citrato monosódico
	Citrato monobásico de sodio
Definición	
Denominación química	Citrato monosódico
	Sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Fórmula química	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhidro)
	b) $C_6H_7O_7\ Na \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	a) 214,11 (anhidro)
	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 ºC durante 4 h:
	— anhidro: no más del 1,0 %
	— monohidrato: no más del 8,8 %
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 3,5 y 3,8
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 331 (ii) CITRATO DISÓDICO

Sinónimos	Citrato disódico
	Citrato dibásico de sodio
Definición	
Denominación química	Citrato disódico
	Sal disódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
	Sal disódica del ácido cítrico con 1,5 moléculas de agua
Einecs	205-623-3
Fórmula química	$C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1{,}5H_2O$
Peso molecular	263,11

▼B

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 ºC durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 4,9 y 5,2
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 331 (iii) CITRATO TRISÓDICO

Sinónimos	Citrato trisódico Citrato tribásico de sodio
Definición	
Denominación química	Citrato trisódico Sal trisódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal trisódica del ácido cítrico en forma anhidra, dihidratada o pentahidratada
Einecs	200-675-3
Fórmula química	Anhidro: $C_6H_5O_7Na_3$ Hidrato: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ (n = 2 o 5)
Peso molecular	258,07 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180 ºC durante 4 h: — anhidra: no más del 1 % — dihidrato: no más del 13,5 % — pentahidrato: no más del 30,3 %

▼B

Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 5 %	Entre 7,5 y 9,0
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 332 (i) CITRATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Citrato monopotásico
	Citrato monobásico de potasio
Definición	
Denominación química	Citrato monopotásico
	Sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
	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 ºC durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 3,5 y 3,8
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 332 (ii) CITRATO TRIPOTÁSICO

Sinónimos	Citrato tripotásico
	Citrato tribásico de potasio
Definición	
Denominación química	Citrato tripotásico
	Sal tripotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
	Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico

▼B

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 ºC durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 5 %	Entre 7,5 y 9,0
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 333 (i) CITRATO MONOCÁLCICO

Sinónimos	Citrato monocálcico
	Citrato monobásico de calcio
Definición	
Denominación química	Citrato monocálcico
	Sal monocálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
	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 ºC 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)

▼B

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
	Citrato dibásico de calcio
Definición	
Denominación química	Citrato dicálcico
	Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
	Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico
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 ºC durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO

Sinónimos	Citrato tricálcico
	Citrato tribásico de calcio
Definición	
Denominación química	Citrato tricálcico
	Sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
	Sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico

▼B

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

E 334 ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO

Definición	
Denominación química	Ácido L-tartárico
	Ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
	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 ºC y 170 ºC
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 ºC

▼B

Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 20 % p/v	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 11,5 º y + 13,5º
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
	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 ºC durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO

Definición	
Denominación química	L-Tartrato disódico
	(+)-Tartrato disódico
	Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxibutanodioico
	Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico
Einecs	212-773-3
Fórmula química	$C_4H_4O_6Na_2 \cdot 2H_2O$

▼B

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 ºC 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
	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 ºC
Pureza	
pH de una solución acuosa al 1 %	3,4
Pérdida por desecación	No más del 1 % tras desecación a 105 ºC durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

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

E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Tartrato dibásico de potasio
Definición	
Denominación química	Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
	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 ºC 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
	Sal de Rochelle
	Sal de Seignette
Definición	
Denominación química	Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico
	L(+)-Tartrato de sodio y potasio
Einecs	206-156-8
Fórmula química	$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$
Peso molecular	282,23

▼B

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 ºC y 80 ºC
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 26,0 % y no menos del 21,0 % tras desecación a 150 ºC 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
	Ácido monofosfórico
Definición	
Denominación química	Ácido fosfórico
Einecs	231-633-2
Fórmula química	H_3PO_4
Peso molecular	98,00
Determinación	El ácido fosfórico se vende como solución acuosa en diversas concentraciones. Contenido no inferior al 67,0 % ni superior al 85,7 %
Descripción	Líquido claro, incoloro y viscoso
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido y de fosfato	
Pureza	
Ácidos volátiles	No más de 10 mg/kg (en ácido acético)
Cloruros	No más de 200 mg/kg (en coro)
Nitratos	No más de 5 mg/kg (en $NaNO_3$)
Sulfatos	No más de 1 500 mg/kg (en $CaSO_4$)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Nota:	
La determinación se refiere a una solución acuosa al 75 %	

E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO

Sinónimos	Monofosfato monosódico
	Monofosfato ácido monosódico
	Ortofosfato monosódico
	Fosfato monobásico sódico
	Monofosfato sódico de dihidrógeno
Definición	
Denominación química	Monofosfato sódico de dihidrógeno
Einecs	231-449-2
Fórmula química	Anhidro: NaH_2PO_4
	Monohidrato: $NaH_2PO_4 \cdot H_2O$
	Dihidrato: $NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$
Peso molecular	Anhidro: 119,98
	Monohidrato: 138,00
	Dihidrato: 156,01
Determinación	Contenido no inferior al 97 % de NaH_2PO_4 tras desecar, primero, a 60 ºC durante 1 hora y, después, a 105 ºC durante 4 horas
Contenido en P_2O_5	Entre un 58,0 % y un 60,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Gránulos, cristales o polvo, ligeramente delicuescentes, blancos e inodoros
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol o éter
C. pH de una solución al 1 %	Entre 4,1 y 5,0
Pureza	
Pérdida por desecación	La sal anhidra no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 15,0 % y el dihidrato no más del 25 % tras secarse, primero, a 60 ºC durante 1 hora y, después, a 105 ºC durante 4 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)

▼B

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO

Sinónimos	Monofosfato disódico
	Fosfato sódico secundario
	Ortofosfato disódico
	Fosfato ácido disódico
Definición	
Denominación química	Monofosfato disódico de hidrógeno
	Ortofosfato disódico de hidrógeno
Einecs	231-448-7
Fórmula química	Anhidro: Na_2HPO_4
	Hidrato: $Na_2HPO_4 \cdot nH_2O$ (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 ºC durante 3 horas y, después, a 105 ºC durante 5 horas
Contenido en P_2O_5	Entre un 49 % y un 51 %, en sustancia anhidra
Descripción	El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son el dihidrato: un sólido inodoro, cristalino y blanco; el heptahidrato: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos; y el dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 8,4 y 9,6
Pureza	
Pérdida por desecación	El anhidro no pierde más del 5,0 %, el dihidrato no más del 22,0 %, el heptahidrato no más del 50,0 % y el dodecahidrato no más del 61,0 % al secarse, primero, a 40 ºC durante 3 horas y, después, a 105 ºC durante 5 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼B

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

E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos	Fosfato sódico
	Fosfato tribásico sódico
	Ortofosfato trisódico
Definición	El fosfato trisódico se obtiene a partir de soluciones acuosas y cristaliza en la forma anhidra con 1/2, 1, 6, 8 o 12 H_2O. El dodecahidrato cristaliza siempre a partir de soluciones acuosas con un exceso de hidróxido de sodio. Contiene 1/4 moléculas de NaOH
Denominación química	Monofosfato trisódico
	Fosfato trisódico
	Ortofosfato trisódico
Einecs	231-509-8
Fórmula química	Anhidro: Na_3PO_4
	Hidrato: $Na_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n = 1/2, 1, 6, 8, o 12)
Peso molecular	163,94 (anhidro)
Determinación	El fosfato sódico anhidro y las formas hidratadas, salvo el dodecahidrato, contienen no menos del 97,0 % de Na_3P_4O, en sustancia desecada. El fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92,0 % de Na_3PO_4 en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	Entre 40,5 % y 43,5 %, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales, gránulos o polvo cristalino inodoros y blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 11,5 y 12,5
Pureza	
Pérdida por calcinación	El anhidro no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 11,0 % y el dodecahidrato entre el 45,0 % y el 58,0 % del peso tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 horas y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 minutos
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato monobásico potásico
	Monofosfato monopotásico
	Ortofosfato potásico
Definición	
Denominación química	Fosfato potásico de dihidrógeno
	Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno
	Monofosfato monopotásico de dihidrógeno
Einecs	231-913-4
Fórmula química	KH_2PO_4
Peso molecular	136,09
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % tras desecar a 105 ºC durante 4 horas
Contenido en P_2O_5	Entre 51,0 % y 53,0 %, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales inodoros e incoloros o polvo granular o cristalino blanco, higroscópicos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 4,2 y 4,8
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % tras desecarse a 105 ºC durante 4 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Monofosfato dipotásico
	Fosfato potásico secundario
	Fosfato ácido dipotásico
	Ortofosfato dipotásico
	Fosfato dibásico potásico

▼B

Definición	
Denominación química	Monofosfato dipotásico de hidrógeno
	Fosfato dipotásico de hidrógeno
	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 ºC durante 4 horas
Contenido en P_2O_5	Entre un 40,3 % y un 41,5 %, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia delicuescente
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 8,7 y 9,4
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % tras desecarse a 105 ºC durante 4 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato potásico
	Fosfato tribásico potásico
	Ortofosfato tripotásico
Definición	
Denominación química	Monofosfato tripotásico
	Fosfato tripotásico
	Ortofosfato tripotásico
Einecs	231-907-1
Fórmula química	Anhidro: K_3PO_4
	Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n = 1 o 3)
Peso molecular	212,27 (anhidro)

▼B

Determinación	Contenido no inferior al 97 % en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	Entre un 30,5 % y un 33,0 % en sustancia calcinada
Descripción	Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 11,5 y 12,3
Pureza	
Pérdida por calcinación	El anhidro no pierde más del 3,0 % y el hidrato no más del 23,0 % tras secarse, primero, a 105 ºC durante 1 hora y calcinarse, después, a unos 800 ºC ± 25 ºC durante 30 minutos
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO

Sinónimos	Fosfato monobásico cálcico
	Ortofosfato monocálcico
Definición	
Denominación química	Fosfato cálcico de dihidrógeno
Einecs	231-837-1
Fórmula química	Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$
	Monohidrato: $Ca(H_2PO_4)_2\ H_2O$
Peso molecular	234,05 (anhidro)
	252,08 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada
Contenido en P_2O_5	Entre un 55,5 % y un 61,1 %, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y delicuescentes
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Contenido en CaO	Entre un 23,0 % y un 27,5 % (anhidro)
	Entre un 19,0 % y un 24,8 % (monohidrato)

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No pierde más del 14 % tras secarse a 105 ºC durante 4 horas (anhidro)
	No pierde más del 17,5 % tras secarse, primero, a 60 ºC durante 1 hora y, después, a 105 ºC durante 4 horas (monohidrato)
Pérdida por calcinación	No más del 17,5 % tras calcinarse a 800 ºC ± 25 ºC durante 30 minutos (anhidro)
	No más del 25,0 % tras secarse, primero, a 105 ºC durante 1 hora y calcinarse, después, a 800 ºC ± 25 ºC durante 30 minutos (monohidrato)
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO

Sinónimos	Fosfato dibásico cálcico
	Ortofosfato dicálcico
Definición	
Denominación química	Fosfato cálcico de monohidrógeno
	Ortofosfato cálcico de hidrógeno
	Fosfato cálcico secundario
Einecs	231-826-1
Fórmula química	Anhidro: $CaHPO_4$
	Dihidrato: $CaHPO_4 \cdot 2H_2O$
Peso molecular	136,06 (anhidro)
	172,09 (dihidrato)
Determinación	El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 ºC durante 3 horas, contiene no menos del 98 % y no más del equivalente del 102 % de $CaHPO_4$
Contenido en P_2O_5	Entre 50,0 % y 52,5 %, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales o gránulos, polvo granuloso o polvos blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Poco soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 8,5 % (anhidro) o el 26,5 % (dihidrato) tras calcinarse a 800 ºC ± 25 ºC durante 30 minutos

▼B

Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO

Sinónimos	Fosfato tribásico cálcico
	Ortofosfato cálcico
	Pentacalcio-hidróxido monofosfato
	Hidroxiapatita de calcio
Definición	El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente $10CaO\ 3P_2O_5\ H_2O$
Denominación química	Pentacalcio-hidróxido monofosfato
	Monofosfato tricálcico
Einecs	235-330-6 (Pentacalcio-hidróxido monofosfato)
	231-840-8 (Ortofosfato cálcico)
Fórmula química	$Ca_5(PO_4)_3 \cdot OH$ o $Ca_3(PO_4)_2$
Peso molecular	502 o 310
Determinación	Contenido no inferior al 90 % en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	Entre un 38,5 % y en 48,0 %, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, inodoro, estable en el aire
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 8 % tras calcinarse a 800 ºC ± 25 ºC hasta llegar a peso constante
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 343(i) FOSFATO DE MONOMAGNESIO

Sinónimos	Dihidrogenofosfato de magnesio
	Fosfato monobásico de magnesio
	Ortofosfato de monomagnesio
Definición	
Denominación química	Dihidrogenofosfato de monomagnesio
Einecs	236-004-6
Fórmula química	$Mg(H_2PO_4)_2 \cdot nH_2O$ (donde n = 0 a 4)
Peso molecular	218,30 (anhidro)
Determinación	No menos del 51,0 % tras ignición
Descripción	Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO	No menos del 21,5 % tras ignición
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (expresado en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 343(ii) FOSFATO DE DIMAGNESIO

Sinónimos	Hidrogenofosfato de magnesio
	Fosfato dibásico de magnesio
	Ortofosfato de dimagnesio
Definición	
Denominación química	Monohidrogenofosfato de dimagnesio
Einecs	231-823-5
Fórmula química	$MgHPO_4 \cdot nH_2O$ (donde n = 0-3)
Peso molecular	120,30 (anhidro)
Determinación	No menos del 96 % tras ignición
Descripción	Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO	No menos del 33,0 % calculado en la sustancia anhidra

▼B

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

E 350 (i) MALATO SÓDICO

Sinónimos	Sal sódica del ácido málico
Definición	
Denominación química	DL-malato disódico, sal disódica del ácido hidroxibutanedioico
Fórmula química	Hemihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 1/2\ H_20$
	Trihidrato: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 3H_20$
Peso molecular	Hemihidrato: 187,05
	Trihidrato: 232,10
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino o terrones de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 7,0 % (130 ºC, 4h) en el hemihidrato, o del 20,5 %-23,5 % (130 ºC, 4h) en el trihidrato
Alcalinidad	No más del 0,2 % expresado en Na_2CO_3
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 350 (ii) MALATO ÁCIDO DE SODIO

Sinónimos	Sal monosódica del ácido DL-málico
Definición	
Denominación química	DL-malato monosódico, 2-DL-hidroxisuccinato de sodio
Fórmula química	$C_4H_5NaO_5$

▼B

Peso molecular	156,07
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (110 ºC, 3h)
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 351 MALATO POTÁSICO

Sinónimos	Sal potásica del ácido málico
Definición	
Denominación química	DL-malato dipotásico, sal dipotásica del ácido hidroxibutanedioico
Fórmula química	$C_4H_4K_2O_5$
Peso molecular	210,27
Determinación	Contenido no inferior al 59,5 %
Descripción	Solución acuosa incolora o casi incolora
Identificación	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de potasio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
Pureza	
Alcalinidad	No más del 0,2 % expresado en K_2CO_3
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 352 (i) MALATO CÁLCICO

Sinónimos	Sal cálcica del ácido málico
Definición	
Denominación química	DL-malato cálcico, α-hidroxisuccinato de calcio, sal cálcica del ácido hidroxibutanedioico
Fórmula química	$C_4H_5CaO_5$
Peso molecular	172,14
Determinación	Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de malato, ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
C. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2 % (100 ºC, 3h)
Alcalinidad	No más del 0,2 % expresado en $CaCO_3$
Ácido maleico	No más del 0,05 %
Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 352 (ii) MALATO ÁCIDO DE CALCIO

Sinónimos	Sal monocálcica del ácido DL-málico
Definición	
Denominación química	DL-malato monocálcico, 2-DL-hidroxisuccinato de calcio
Fórmula química	$(C_4H_5O_5)_2Ca$
Determinación	Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio	
B. Formación de colorante azoico	Positiva
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (110 ºC, 3h)
Ácido maleico	No más del 0,05 %

▼B

Ácido fumárico	No más del 1,0 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO

Sinónimos	Ácido ditartárico
Definición	
Nombre químico	Ácido metatartárico
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Contenido	No menos del 99,5 %
Descripción	Forma cristalina o de polvo de color blanco o amarillento. Muy delicuescente con un ligero olor a caramelo
Identificación	
A.	Muy soluble en agua y etanol
B.	Coloque una muestra de 1-10 mg de esta sustancia en un tubo de ensayo con 2 ml de ácido sulfúrico concentrado y 2 gotas de reactivo sulforresorcínico. Al calentarlo a 150 ºC, aparece una intensa coloración violácea
Pureza	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 354 TARTRATO DE CALCIO

Sinónimos	L-tartrato de calcio
Definición	
Nombre químico	L(+)-2,3-dihidroxibutanodioato de calcio dihidrato
Fórmula química	$C_4H_4CaO_6 \cdot 2H_2O$
Peso molecular	224,18
Contenido	No menos del 98,0 %
Descripción	Polvo cristalino fino de color blanco o grisáceo
Identificación	
A. Ligeramente hidrosoluble. Solubilidad aproximada de 0,01 g/100 ml de agua (a 20 ºC). Poco soluble en etanol. Ligeramente soluble en éter dietílico. Soluble en ácidos	
B. Rotación específica $[\alpha]^{20}_D$	+ 7,0 º a + 7,4º (0,1 % en una disolución 1N de HCl)
C. pH de una suspensión al 5 %	Entre 6,0 y 9,0

▼B

Pureza	
Sulfatos (H_2SO_4)	No más de 1 g/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 355 ÁCIDO ADÍPICO

Definición	
Denominación química	Ácido hexanedioico, ácido 1,4-butanedicarboxílico
Einecs	204-673-3
Fórmula química	$C_6H_{10}O_4$
Peso molecular	146,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,6 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco, sin olor
Identificación	
A. Intervalo de fusión	151,5 ºC-154,0 ºC
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
Pureza	
Humedad	No más del 0,2 % (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 356 ADIPATO DE SODIO

Definición	
Nombre químico	Adipato de sodio
Einecs	231-293-5
Fórmula química	$C_6H_8Na_2O_4$
Peso molecular	190,11
Contenido	No menos del 99,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino
Identificación	
A. Intervalo de fusión	151 ºC-152 ºC (ácido adípico)
B. Solubilidad	Aproximadamente 50 g/100 ml de agua (a 20 ºC)
C. Prueba positiva al sodio	

▼B

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

E 357 ADIPATO DE POTASIO

Definición	
Nombre químico	Adipato de potasio
Einecs	242-838-1
Fórmula química	$C_6H_8K_2O_4$
Peso molecular	222,32
Contenido	No menos del 99,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales inodoros blancos o polvo cristalino
Identificación	
A. Intervalo de fusión	151 ºC-152 ºC (ácido adípico)
B. Solubilidad	Aproximadamente 60 g/100 ml de agua (a 20 ºC)
C. Prueba positiva al potasio	
Pureza	
Agua	No más del 3 % (Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 363 ÁCIDO SUCCÍNICO

Definición	
Denominación química	Ácido butanedioico
Einecs	203-740-4
Fórmula química	$C_4H_6O_4$
Peso molecular	118,09
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales incoloros o blancos, sin olor
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 185,0 ºC y 190,0 ºC
Pureza	
Residuo tras ignición	No más del 0,025 % (800 ºC, 15min)
Arsénico	No más de 3 mg/kg

▼B

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

E 380 CITRATO TRIAMÓNICO

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

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

Sinónimos	EDTA disódico y cálcico
	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
	Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico
	(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

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

▼M2

E 392 EXTRACTOS DE ROMERO

ESPECIFICACIONES GENERALES

Sinónimo	Extracto de hoja de romero (antioxidante)
Definición	Los extractos de romero contienen varios componentes cuyas funciones antioxidantes han quedado demostradas. Estos componentes pertenecen principalmente a las clases de los ácidos fenólicos, los flavonoides y los diterpenoides. Además de los componentes antioxidantes, los extractos pueden contener triterpenos y materias orgánicas disolventes extraíbles definidas específicamente en la especificación siguiente
EINECS	283-291-9
Denominación química	Extracto de romero (*Rosmarinus officinalis*)
Descripción	El antioxidante de extracto de hoja de romero se prepara mediante la extracción de hojas de *Rosmarinus officinalis* utilizando un sistema de disolventes autorizado para los alimentos. A continuación se desodorizan y decoloran los extractos. Estos pueden estar normalizados
Identificación	
Componentes antioxidantes de referencia: diterpenos fenólicos	Ácido carnósico ($C_{20}H_{28}O_4$) y carnosol ($C_{20}H_{26}O_4$) (que comprenden no menos del 90 % de los diterpenos fenólicos totales)
Sustancias volátiles de referencia fundamentales	Borneol, Acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona
Densidad	> 0,25 g/ml
Solubilidad	Insoluble en agua
Pureza	
Pérdida por desecación	< 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼M2

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

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

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

Extractos de romero producidos a partir de hojas de romero desecadas, extraídos mediante dióxido de carbono supercrítico con una pequeña cantidad de etanol como solvente.

Identificación	
Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 13 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) * (* como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, «GC-MSD»)
Disolventes residuales	Etanol: No más del 2 %

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

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

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

▼M2

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

Extractos de romero que se han preparado a partir de extracto etanólico de romero desodorizado, sometidos a extracción con hexano. El extracto puede seguir purificándose, por ejemplo mediante tratamiento con carbono activo o destilación molecular. Los extractos pueden estar en suspensión en portadores adecuados y autorizados o desecados por pulverización.

Identificación	
Contenido de componentes antioxidantes de referencia	≥ 5 % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y de carnosol
Antioxidantes/Sustancias volátiles — Proporción	(% total p/p de ácido carnósico y carnosol) ≥ 15 (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales) [*] ([*] como porcentaje de las sustancias volátiles totales en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases/espectrometría de masas, «GC-MSD»)
Disolventes residuales	Hexano: No más de 25 mg/kg Etanol: No más de 500 mg/kg

▼M1

E 400 ÁCIDO ALGÍNICO

Definición	Glucuronoglucano lineal consistente esencialmente en unidades de ácido D-manurónico unidas por enlaces β-(1-4) y unidades de ácido L-gulurónico unidas por enlaces α-(1-4), en forma de anillo de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas naturales de algunas especies de algas marinas pardas (*Phaeophyceae*), extraído por medio de álcali diluido.
Einecs	232-680-1
Fórmula química	$(C_6H_8O_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 20 % ni más de un 23 % de dióxido de carbono (CO_2), lo que corresponde a no menos de un 91 % ni más de un 104,5 % de ácido algínico $(C_6H_8O_6)_n$ (calculado a partir de un peso equivalente de 200).
Descripción	El ácido algínico se presenta en forma filamentosa, granosa, granulada y en polvo. Es de color blanco a marrón amarillento y casi inodoro.
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico.
B. Prueba de precipitación con cloruro cálcico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade un quinto de su volumen de una solución de cloruro cálcico al 2,5 %. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábiga, la carboximetilcelulosa sódica, el carboximetilalmidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofín, la metilcelulosa y la goma tragacanto.

▼M1

C. Prueba de precipitación con sulfato amónico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade la mitad de su volumen de una solución saturada de sulfato amónico. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico del agar, la carboximetilcelulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofín, la metilcelulosa y el almidón.
D. Reacción coloreada	Se disuelven al máximo 0,01 g de la muestra agitándolos con 0,15 ml de hidróxido de sodio 0,1 N y se añade 1 ml de una solución ácida de sulfato férrico. En cinco minutos la mezcla se vuelve de color rojo cereza que finalmente se convierte en morado intenso.

Pureza

pH de una suspensión al 3 %	Entre 2,0 y 3,5
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más de 8 % en sustancia anhidra
Materia insoluble en hidróxido de sodio (solución 1 M)	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 401 ALGINATO DE SODIO

Definición

Denominación química	Sal sódica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7NaO_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 90,8 % ni más de un 106 % de alginato de sodio (calculado a partir de un peso equivalente de 222)
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento

▼M1

Identificación	
Pruebas positivas de sodio y ácido algínico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 402 ALGINATO DE POTASIO

Definición	
Denominación química	Sal potásica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_7KO_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16,5 % ni más de un 19,5 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 89,2 % ni más de un 105,5 % de alginato de potasio (calculado a partir de un peso equivalente de 238).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de potasio y ácido algínico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼M1

Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 403 ALGINATO DE AMONIO

Definición	
Denominación química	Sal amónica del ácido algínico
Fórmula química	$(C_6H_{11}NO_6)_n$
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 18 % ni más de un 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos de un 88,7 % ni más de un 103,6 % de alginato de amonio (calculado a partir de un peso equivalente de 217).
Descripción	Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de amonio y ácido algínico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más de 7 % on the dried basis
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

▼M1

E 404 ALGINATO DE CALCIO

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

E 405 ALGINATO DE PROPANO-1,2-DIOL

Sinónimos	Alginato de hidroxipropilo Éster de 1,2-propanodiol del ácido algínico Alginato de propilenglicol
Definición	
Denominación química	Éster de propano-1,2-diol del ácido algínico; la composición varía según el grado de esterificación y los porcentajes de grupos carboxilos libres y neutralizados en la molécula.
Fórmula química	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterificado)
Peso molecular	10 000-600 000 (media típica)

▼M1

Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos de un 16 % ni más de un 20 % de dióxido de carbono (CO_2).
Descripción	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a marrón amarillento
Identificación	
Pruebas positivas de 1,2-propanodiol y ácido algínico previa hidrólisis	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 20 % (105 °C, 4 horas)
Contenido de propano-1,2-diol total	No menos del 15 % ni más del 45 %
Contenido de propano-1,2-diol libre	No más de 15 %
Materia insoluble en agua	No más de 2 % en sustancia anhidra
Formaldehído	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

▼B

E 406 AGAR

Sinónimos	Gelosa
	Agar del Japón
	Ictiocola de Bengala, de Ceilán, de la China o del Japón
	Layor Carang
Definición	
Denominación química	El agar es un polisacárido coloidal hidrófilo compuesto fundamentalmente de moléculas de D-galactosa. En aproximadamente una de cada 10 de las unidades de D-galactopiranosa, uno de los grupos hidroxilos queda esterificado por el ácido sulfúrico neutralizado por el calcio, el magnesio, el potasio o el sodio. El agar se extrae de ciertas cepas naturales de algas marinas de las familias *Gelidiaceae* y *Sphaerococcaceae* y de algas rojas emparentadas de la clase de las *Rhodophyceae*
Einecs	232-658-1

▼B

Determinación	La concentración umbral de gelificación no debe superar el 0,25 %
Descripción	El agar es inodoro o tiene un ligero olor característico. El agar no molido suele presentarse en haces de delgadas tiras membranosas aglutinadas o bien en fragmentos, en escamas o en forma granulada. Puede ser de color naranja amarillento, gris amarillento a amarillo pálido o incoloro. Es resistente cuando está húmedo y quebradizo cuando está seco. El agar en polvo es de color blanco, blanco amarillento o amarillo pálido. Examinado en agua al microscopio, el agar aparece granulado y algo filamentoso. Puede contener algunos fragmentos de espículas de esponjas y algunas conchas de diatomeas. En una solución de hidrato de cloral el agar en polvo aparece más transparente que en el agua, más o menos granulado, estriado y anguloso, y en ocasiones contiene conchas de diatomeas. La capacidad de gelificación puede normalizarse mediante la adición de dextrosa y maltodextrinas o sacarosa
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua fría; soluble en agua hirviendo
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 22 % (105 ºC, 5 h)
Cenizas	No más del 6,5 % en sustancia anhidra, después de calentar a 550 ºC
Cenizas insolubles en ácido clorhídrico (alrededor de 3 N)	No más del 0,5 % en sustancia anhidra, después de calentar a 550 ºC
Materias insolubles (en agua caliente)	No más del 1,0 %
Almidón	Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada. No se formará ninguna coloración azul
Gelatina y otras proteínas	Se disuelve alrededor de 1 g de agar en 100 ml de agua hirviendo y se deja enfriar la solución hasta 50 ºC aproximadamente. A 5 ml de la solución se añaden 5 ml de una solución de trinitrofenol (1 g de trinitrofenol anhidro en 100 ml de agua caliente). No aparecerá ninguna turbiedad durante 10 minutos
Absorción de agua	Se ponen 5 g de agar en una probeta de 100 ml; se enrasa con agua; se mezcla y deja reposar durante 24 h a una temperatura aproximada de 25 ºC. Se vierte el contenido de la probeta sobre lana de vidrio humidificada y se deja que el agua fluya hacia una segunda probeta de 100 ml. No se obtendrán más de 75 ml de agua
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

▼M1

E 407 CARRAGENANO

Sinónimos	Los productos comerciales se venden con diversos nombres, como: Gelosa de musgo irlandés Eucheumana (de *Eucheuma* spp.) Iridoficana (de *Iridaea* spp.) Hipneana (de *Hypnea* spp.) Furcelaran o agar danés (de *Furcellaria fastigiata*) Carragenano (de *Chondrus* y *Gigartina* spp.)
Definición	El carragenano se obtiene por extracción acuosa de las cepas naturales de las algas *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaeceae* y *Furcellariaceae*, familias de la clase *Rhodophyceae* (algas rojas). No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, etanol y propano-2-ol. El carragenano se compone fundamentalmente de las sales de potasio, sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de polisacáridos, las cuales producen por hidrólisis galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un nivel máximo de 5 mg/kg.
Einecs	232-524-2
Descripción	Polvo de grueso a fino, entre amarillento e incoloro, prácticamente inodoro
Identificación	
Pruebas positivas de galactosa, anhidrogalactosa y sulfatos	
Pureza	
Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 % solo o combinado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa.s
Pérdida por desecación	No más de 12 % (105 °C, 4 horas)
Sulfatos	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO_4)
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No más del 2 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más de 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼M1

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 2 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 407a ALGA EUCHEUMA PROCESADA

Sinónimos	PES (acrónimo de *processed eucheuma seaweed*)
Definición	El alga Eucheuma procesada se obtiene por tratamiento alcalino (KOH) acuoso de cepas naturales de las algas *Eucheuma cottonii* y *Eucheuma spinosum*, de la clase *Rhodophyceae* (algas rojas) para eliminar impurezas, seguido de lavado con agua fresca y de secado para obtener el producto. Puede alcanzarse mayor grado de purificación mediante lavado con metanol, etanol o propano-2-ol y secado. El producto se compone fundamentalmente de la sal potásica de ésteres sulfatados de polisacáridos, la cual produce por hidrólisis galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. También contiene, en menor cantidad, sales de sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de polisacáridos. Contiene asimismo hasta un 15 % de celulosa algal. El carragenano del alga Eucheuma procesada no se hidrolizará ni degradará mediante otro procedimiento químico. Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un nivel máximo de 5 mg/kg.
Descripción	Polvo de grueso a fino, de color entre habano y amarillento, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Pruebas positivas de galactosa, anhidrogalactosa y sulfatos	
B. Solubilidad	Forma en el agua suspensiones viscosas turbias. Es insoluble en etanol.
Pureza	
Contenido de metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 % solo o combinado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa.s
Pérdida por desecación	No más de 12 % (105 °C, 4 horas)
Sulfatos	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca (como SO_4)
Cenizas	No menos del 15 % ni más del 40 % en base seca a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en base seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No menos del 8 % ni más del 15 % en base seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)

▼M1

Carragenano de bajo peso molecular (fracción de peso molecular inferior a 50 kDa)	No más de 5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 2 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

▼B

E 410 GOMA GARROFÍN

Sinónimos	Goma de semillas de algarrobo Goma de algarrobas
Definición	La goma garrofín es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de algarroba *Ceratonia siliqua* (L.) Taub. (familia *Leguminosae).* Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas por enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano
Peso molecular medio	50 000-3 000 000
Einecs	232-541-5
Determinación	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
Descripción	Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa y de manosa	
B. Examen al microscopio	Se diluye una muestra triturada en una solución acuosa de yodo al 0,5 % y yoduro de potasio al 1 % y se coloca en una plaqueta de vidrio que se examina al microscopio. La goma garrofín contiene células alargadas, delgadas y tubulares y están separadas o parcialmente despegadas. Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de forma redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón
C. Solubilidad	Soluble en agua caliente, insoluble en etanol

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 ºC, 5 h)
Cenizas	No más del 1,2 % a 800 ºC
Proteínas (N × 6,25)	No más del 7,0 %
Materias insolubles en agua	No más del 4 %
Almidón	Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada. No se formará ninguna coloración azul
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Contenido en etanol y propan-2-ol	No más del 1 %, por separado o en conjunto

▼M1

E 412 GOMA GUAR

Sinónimos	Goma cyamopsis Harina de guar
Definición	La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de la planta guar *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y manopiranosa combinadas con enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. La goma puede estar parcialmente hidrolizada, por tratamiento térmico, ácido suave o tratamiento oxidante alcalino para ajustar la viscosidad.
Einecs	232-536-0
Peso molecular	Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular elevado (50 000-8 000 000)
Determinación	Contenido en galactomanano no inferior al 75 %
Descripción	Polvo casi inodoro de color blanco a blanco amarillento
Identificación	
A. Pruebas positivas de galactosa y manosa	
B. Solubilidad	Soluble en agua fría
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 15 % (105 °C, 5 horas)
Cenizas	No más del 5,5 % a 800 °C

▼M1

Materia insoluble en ácido	No más de 7 %
Proteínas (N × 6,25)	No más de 10 %
Almidón	No detectable con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada (no se forma ninguna coloración azul)
Peróxidos orgánicos	No más de 0,7 meq de oxígeno activo/kg de muestra
Furfural	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 413 GOMA TRAGACANTO

Sinónimos	Aldragante Tragacanto
Definición	La goma tragacanto es una exudación secada obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de *Astragalus gummifer* Labillardière y otras especies asiáticas de *Astragalus* (familia *Leguminosae).* Consiste esencialmente en polisacáridos de peso molecular alto (galactoarabanas y polisacáridos ácidos) que por hidrólisis dan ácido galacturónico, galactosa, arabinosa, xilosa y fucosa. También puede haber pequeñas cantidades de ramnosa y glucosa (derivadas de residuos de almidón o celulosa)
Peso molecular	Aproximadamente 800 000
Einecs	232-252-5
Descripción	El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvadas o derechas o en elementos en espiral de 0,5 a 2,5 mm de espesor y hasta 3 cm de longitud. Es de color blanco a amarillo pálido, aunque algunos trozos pueden tener matices rojos. Los pedazos tienen una textura córnea y líneas de fractura cortas. Es inodoro y sus soluciones tienen un sabor mucilaginoso insípido. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (habano pálido)
Identificación	
A. Solubilidad	1 g de la muestra disuelto en 50 ml de agua se hincha formando un mucílago terso, consistente y opalescente; insoluble en etanol, no se hincha en una solución acuosa de etanol al 60 % (p/v)
Pureza	
Resultado negativo en las pruebas de detección de goma karaya	Se hace hervir 1 g en 20 ml de agua hasta que se forme un mucílago. Se añaden 5 ml de ácido chlorhídrico y se vuelve a hervir la mezcla durante 5 minutos. No aparecerá ninguna coloración permanente rosa o roja

▼B

Pérdida por desecación	No más del 16 % (105 ºC, 5 h)
Cenizas totales	No más del 4 %
Cenizas insolubles en ácidos	No más del 0,5 %
Materias insolubles en ácido	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más del 20 mg/kg
Salmonella spp.	Ausencia en 10 gramos
E. coli	Ausencia en 5 gramos

E 414 GOMA ARÁBIGA

Sinónimos	Goma de acacia
Definición	La goma arábiga es una exudación desecada obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de *Acacia senegal* (L) Willdenow y otras especies emparentadas de Acacia (familia *Leguminosae)*. Se compone esencialmente de polisacáridos de peso molecular alto y de sus sales de calcio, magnesio y potasio, que por hidrólisis dan arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico
Peso molecular	Aproximadamente 350 000
Einecs	232-519-5
Descripción	La goma arábiga no triturada se presenta en forma de lágrimas esferoides de color blanco o blanco amarillento de tamaño variable o en forma de fragmentos angulosos, y en ocasiones está mezclada con fragmentos más oscuros. También puede obtenerse en forma de copos, de gránulos, en polvo o como sustancia desecada con pulverizador, con un color blanco a blanco amarillento
Identificación	
A. Solubilidad	Un gramo se disuelve en 2 ml de agua fría formando una solución fluida ácida frente al papel tornasol e insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 17 % (105 ºC, 5 h) en forma de gránulos y no más del 10 % (105 ºC, 4 h) como sustancia secada por atomización
Cenizas totales	No más del 4 %
Cenizas insolubles en ácido	No más del 0,5 %
Materias insolubles en agua	No más del 1 %

▼B

Almidones y dextrinas	Se lleva a ebullición una solución al 1 por 50 de la goma y se deja enfriar. A 5 ml se añade una gota de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración azulada o rojiza
Tanino	A 10 ml de una solución al 1 por 50 se añaden alrededor de 0,1 ml de una solución acuosa de cloruro férrico (9 g de $FeCl_3.6H_2O$ por 100 ml de solución). No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negruzco
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más se 20 mg/kg
Productos obtenidos por hidrólisis	No hay manosa, xilosa ni ácido galacturónico (determinación por cromatografía)
Salmonella spp.	Ausencia en 10 gramos
E. coli	Ausencia en 5 gramos

E 415 GOMA XANTANA

Definición	La goma xantana es un polisacárido de peso molecular elevado obtenido por fermentación en cultivo puro de un hidrato de carbono con cepas naturales de *Xanthomonas campestris,* purificado por extracción con etanol o propan-2-ol, desecado y triturado. Contiene D-glucosa y D-manosa como principales unidades de hexosa, así como ácido D-glucurónico y ácido pirúvico, y se prepara en forma de sales de sodio, de potasio o de calcio. Sus soluciones son neutras
Peso molecular	1 000 000 aproximadamente
Einecs	234-394-2
Determinación	La sustancia anhidra desprenderá no menos del 4,2 % ni más del 5 % de CO_2, lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana
Descripción	Polvo de color crema
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 ºC, 21/2 horas)
Cenizas totales	No más del 16 % en sustancia anhidra, determinado a 650 ºC después de desecar a 105 ºC durante 4 horas
Ácido pirúvico	No menos del 1,5 %
Nitrógeno	No más del 1,5 %
Etanol y propan-2-ol	No más del 500 mg/kg por separado o en conjunto

▼B

Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
E. Coli	Ausencia en 5 gramos
Salmonella spp.	Ausencia en 10 gramos
Xantomonas campestris	Ausencia de células viables en un gramo

E 416 GOMA KARAYA

Sinónimos	Katilo
	Kadaya
	Goma *Sterculia*
	Sterculia
	Karaya
	Kullo
	Kuterra
Definición	La goma Karaya es un exudado secado de los troncos y ramas de cepas naturales de *Sterculia urens* Roxburgh y otras especies de *Sterculia* (Fam. *Sterculiaceae)* o de *Cochlospermum gossypium* A.P. De Candolle u otras especies de *Cochlospermum* (Fam. *Bixaceae).* Consiste principalmente en polisacáridos acetilados de elevado peso molecular, que por hidrólisis liberan galactosa, ramnosa y ácido galacturónico, además de pequeñas cantidades de ácido glucurónico
Einecs	232-539-4
Descripción	La goma Karaya se presenta en forma de lágrimas de tamaño variable y en piezas fragmentadas irregulares de aspecto semicristalino característico. Es de color amarillo pálido a marrón rosáceo, translúcida y córnea. La goma Karaya en polvo tiene color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en etanol
B. Hinchado en solución de etanol	La goma Karaya se hincha en etanol al 60 %, lo que la distingue de otras gomas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20 % (105 ºC, 5 h)
Cenizas totales	No más del 8 %
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 %
Materia insoluble en ácido	No más del 3 %

▼B

Ácidos volátiles	No menos del 10 % (expresados en ácido acético)
Almidón	No detectable
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g
E. coli	Ausencia en 5 g

E 417 GOMA TARA

Definición	La goma de tara se obtiene triturando el endospermo de las semillas de cepas naturales de *Caesalpinia spinosa* (Fam. *Leguminosae)*. Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular, sobre todo galactomananos. El componente principal consiste en una cadena lineal de unidades de (1-4)-β-D-manopiranosa con unidades de α-D-galactopiranosa con enlaces (1-6). La proporción entre manosa y galactosa en la goma de tara es de 3:1. (En la goma de algarrobo esta proporción es de 4:1 y en la goma de guar es de 2:1)
Einecs	254-409-6
Descripción	Polvo de color blanco o blanco amarillento, casi inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua
	Insoluble en etanol
B. Formación de gel	Al añadir pequeñas cantidades de borato sódico a una solución acuosa de la muestra se forma gel
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 %
Cenizas	No más del 1,5 %
Materia insoluble en ácido	No más del 2 %
Proteínas	No más del 3,5 % (factor N × 5,7)
Almidón	No detectable
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

▼B

E 418 GOMA GELLAN

Definición	La goma Gellan es una goma formada por polisacáridos de elevado peso molecular, producida por la fermentación de un hidrato de carbono en cultivo puro de cepas naturales de *Pseudomonas elodea,* purificada por recuperación con alcohol isopropílico, desecada y triturada. El polisacárido de elevado peso molecular está compuesto principalmente por una unidad repetida de tetrasacárido que consiste en una ramnosa, un ácido glucurónico y dos glucosas, y sustituido en un 0-5 % con grupos acílicos (glicerilo y acetilo) formando ésteres con el O glucosídico. El ácido glucurónico está neutralizado en forma de sales mixtas de potasio, sodio, calcio y magnesio
Einecs	275-117-5
Peso molecular	Aproximadamente 500 000
Determinación	Libera, en sustancia desecada, no menos del 3,3 % ni más del 6,8 % de CO_2
Descripción	Polvo de color hueso
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución viscosa
	Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 ºC, 2 1/2 h)
Nitrógeno	No más del 3 %
Propano-2-ol	No más de 750 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 1 000 colonias por g
Levaduras y mohos	No más de 400 colonias por g
E. coli	Ausencia en 5 g
Salmonella spp.	Ausencia en 10 g

E 420 (i) SORBITOL

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE de la Comisión ([1]).

E 420 (ii) JARABE DE SORBITOL

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

([1]) DO L 158 de 18.6.2008, p. 17.

▼B

E 421 MANITOL

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 422 GLYCEROL

Sinónimos	
	Glicerina
Definición	
Denominación química	Propano-1,2,3-triol
	Glycerol
	Trihidroxipropano
Einecs	200-289-5
Fórmula química	$C_3H_8O_3$
Peso molecular	92,10
Determinación	Contenido no inferior al 98 % de glicerol expresado en sustancia anhidra
Descripción	Líquido claro, incoloro, higroscópio y viscoso que tiene un ligero olor característico ni demasiado fuerte ni desagradable
Identificación	
A. Formación de acroleína por calentamiento	Se calientan unas gotas de la muestra en un tubo de ensayo con unos 0,5 g de bisulfito potásico. La mezcla despide los característicos vapores acres de acroleína
B. Peso específico (25/25 ºC)	No menos de 1,257
C. Índice de refracción $[n]D^{20}$	Entre 1,471 y 1,474
Pureza	
Humedad	No más del 5 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,01 % a 800 ± 25 ºC
Butanotrioles	No más del 0,2 %
Compuestos de acroleína, de glucosa y de amonio	Se calienta una mezcla de 5 ml de glicerol y de 5 ml de una solución de hidróxido de potasio (1/10) a 60 ºC durante 5 minutos. La mezcla no vira al amarillo y no despide ningún olor a amoníaco
Ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos	No más del 0,1 % expresados como ácido butírico
Compuestos clorados	No más de 30 mg/kg (en cloro)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

▼B

E 425 (i) GOMA DE KONJAC

Definición	La goma de konjac es un hidrocoloide hidrosoluble obtenido de la harina de konjac por extracción acuosa. La harina de konjac es el producto crudo no purificado de la raíz de la planta perenne *Amorphophallus konjac*. Su componente principal es el polisacárido de alto peso molecular glucomanana, constituido por D-manosa y D-glucosa en proporción molar de 1,6:1,0, que forman cadenas unidas por enlaces glucosídicos ß(1-4). Se unen a estas otras cadenas laterales, más cortas, unidas por enlaces glucosídicos ß(1-3); aparecen, por distribución aleatoria, grupos acetilos a razón de 1 grupo por cada 9 a 19 unidades de azúcar
Peso molecular	El componente principal, glucomanana, tiene un peso molecular medio de entre 200 000 y 2 000 000
Contenido	No menos del 75 % de carbohidrato
Descripción	Crema como polvo de bronceado de color entre blanco y crema
Identificación	
A. Solubilidad	En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 4,0 y 7,0
B. Formación de gel	Añada 5 ml de una solución de borato de sodio al 4 % a una solución al 1 % de la muestra en un tubo de ensayo, y agítela enérgicamente. Se forma un gel
C. Formación de un gel termoestable	Prepare una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfríe después la solución a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2 %, añada 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10 % a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Caliente la mezcla al baño maría a 85 ºC, y manténgala 2 h sin agitación. Con estas condiciones se forma un gel termoestable
D. Viscosidad (solución al 1 %)	No menos de 3 $kgm^{-1}s^{-1}$ a 25 ºC
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 12 % (105 ºC, 5 h)
Almidón	No más del 3 %
Proteína	No más del 3 % (N × 5,7) Determine el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra
Materia soluble en éter	No más del 0,1 %
Cenizas totales	No más del 5,0 % (800 ºC, 3-4 h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Salmonella spp.	Ausente en 12,5 g
E. coli	Ausente en 5 g

▼B

E 425 (ii) GLUCOMANANA DE KONJAC

Definición	La glucomanana de konjac es una fibra hidrocoloidea hidrosoluble obtenida de la harina de konjac por lavado con etanol y agua. La harina de konjac es el producto crudo no purificado del tubérculo de la planta perenne *Amorphophallus konjac*. Su componente principal es el polisacárido de alto peso molecular glucomanana, constituido por D-manosa y D-glucosa en proporción molar de 1,6:1,0, que forman cadenas unidas por enlaces glucosídicos ß(1-4) con una ramificación en cada 50ª o 60ª unidad, aproximadamente. Cada 19º residuo de azúcar, aproximadamente, está acetilado
Peso molecular	500 000 a 2 000 000
Contenido	Fibra dietética total: no menos del 95 % de su peso en seco
Descripción	Partículas finas de color entre blanco y pardo, polvo inodoro que fluye libremente
Identificación	
A. Solubilidad	En agua caliente o fría forma una dispersión muy viscosa con un pH entre 5,0 y 7,0. Su solubilidad aumentada por el calor y la agitación mecánica
B. Formación de un gel termoestable	Prepare una solución al 2 % de la muestra calentándola en un baño de agua hirviendo durante 30 minutos, con agitación permanente; enfríe después la solución a temperatura ambiente. Por cada gramo de la muestra utilizada para preparar 30 g de la solución al 2 %, añada 1 ml de solución de carbonato de potasio al 10 % a la muestra completamente hidratada a temperatura ambiente. Caliente la mezcla al baño maría a 85 ºC, y manténgala 2 h sin agitación. Con esas condiciones se forma un gel termoestable
C. Viscosidad (solución al 1 %)	No menos de 20 $kgm^{-1}s^{-1}$ a 25 ºC
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 8 % (105 ºC, 3 h)
Almidón	No más del 1 %
Proteína	No más del 1,5 % (N × 5,7) Determine el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra
Materia soluble en éter	No más del 0,5 %
Sulfito (expresado como SO_2)	No más de 4 mg/kg
Cloruro	No más del 0,02 %
Materia soluble en alcohol al 50 %	No más del 2,0 %
Cenizas totales	No más del 2,0 % (800 ºC, 3-4 h)
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

Salmonella spp.	Ausente en 12,5 g
E. coli	Ausente en 5 g

E 426 HEMICELULOSA DE SOJA

▼M2

Definición	La hemicelulosa de soja es un polisacárido refinado soluble en agua que se obtiene de la fibra de soja de cepa natural mediante extracción con agua caliente. No se emplearán precipitantes orgánicos distintos del etanol

▼B

Denominaciones químicas	Polisacáridos de soja solubles en agua
	Fibra de soja soluble en agua
Determinación	No menos del 74 % de hidrato de carbono

▼M2

Descripción	Polvo suelto blanco o blanco amarillento

▼B

Identificación	
A. Solubilidad pH 1 % de la solución	Soluble en agua caliente y fría sin formación de geles
	5,5 ± 1,5
B. Viscosidad de la solución al 10 %	No más de 200 mPa.s
Purity	
Pérdida por desecación	No más del 7 % (105 ºC, 4 horas)
Proteína	No más del 14 %
Cenizas totales	No más del 9,5 % (600 ºC, 4 horas)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Recuento en placa estándar	No más de 3 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias per gramo
E. coli	Ausencia en 10 g

▼M2

Etanol	No más del 2 %

▼M2

E 427 GOMA CASSIA

Sinónimos	
Definición	La goma Cassia es el endospermo triturado y purificado de las semillas de *Cassia tora* y *Cassia obtusifoli* (*Leguminosae*) que contienen menos de un 0,05 % de *Cassia occidentalis*. Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular compuestos sobre todo de una cadena lineal de unidades de 1,4-β-D-manopiranosa con unidades enlazadas con 1,6-α-D-galactopiranosa. La proporción entre manosa y galactosa es de aproximadamente 5:1 En la fabricación se descascarillan y se desgerminan las semillas mediante un tratamiento térmico mecánico, seguido de la molienda y el cribado del endospermo. El endospermo triturado sigue purificándose mediante extracción con isopropanol
Determinación	No menos del 75 % de galactomanano
Descripción	Polvo inodoro entre amarillo claro y color blanquecino
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en etanol. Se dispersa bien en agua fría, formando una solución coloidal
Formación de gel con borato	Se añade a una dispersión acuosa de la muestra una cantidad suficiente de solución de ensayo de borato sódico para elevar el pH por encima de 9, después de lo cual se forma el gel
Formación de gel con goma xantana	Se pesan 1,5 g de la muestra y 1,5 g de goma de xantana y se mezclan. Se añade esta mezcla (removiendo rápidamente) en 300 ml de agua a 80 °C en un vaso de precipitado de 400 ml. Se remueve hasta que se disuelva la mezcla y, una vez disuelta, se sigue removiendo durante treinta minutos más (mientras se remueve, se mantiene una temperatura superior a 60 °C). Cuando se para de remover, se deja enfriar la mezcla a temperatura ambiente durante al menos dos horas Una vez que la temperatura haya bajado de 40 °C, se forma un gel firme y viscoelástico, pero tal gel no se forma en una disolución de control al 1 % de goma Cassia o de goma xantana solas que se haya preparado de forma similar
Viscosidad	Menos de 500 mPa.s (25 °C, 2h, solución al 1 %), lo que corresponde a un peso molecular medio de 200 000-300 000 D
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 2,0 %
pH	5,5-8 (solución acuosa al 1 %)
Grasa bruta	No más del 1 %
Proteínas	No más del 7 %
Cenizas totales	No más del 1,2 %
Pérdida por desecación	No más del 12 % (5 h, 105 °C).
Total de antraquinonas	No más de 0,5 mg/kg (límite de detección)
Residuos de disolventes	No más de 750 mg/kg de alcohol isopropílico

▼M2

Plomo	No más de 1 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento total en placa	No más de 5 000 unidades formadoras de colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 100 unidades formadoras de colonias por gramo
Salmonella spp.	Ausencia en 25 g
E. Coli	Ausencia en 1 g

▼B

E 431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)

Sinónimos	Estearato de polioxilo (40)
	Monoestearato de polioxietileno (40)
Definición	Mezcla de mono- y diésteres del ácido esteárico comercial comestible con mezcla de diversos dioles de polioxietileno (con una longitud media del polímero de unas 40 unidades de oxietileno) conjuntamente con poliol libre
Determinación	Contenido no inferior al 97,5 % en la sustancia anhidra
Descripción	En forma de escamas o cera sólida (25 ºC) de color crema y olor tenue
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo. Insoluble en aceite mineral
B. Intervalo de solidificación	De 39 ºC a 44 ºC
C. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido de un poliol polioxietilado, parcialmente graso
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 1
Índice de saponificación	No inferior a 25 ni superior a 35
Índice de hidroxilo	No inferior a 27 ni superior a 40
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 432 MONOLAURATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 20)

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

E 433 MONOOLEATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 80)

Sinónimos	Polisorbato 80
	Monooleato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido oleico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96,5 % de monooleato de sorbitán polioxietilenado (20) en sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 ºC y olor tenue característico

▼B

Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
Índice de hidroxilo	No inferior a 65 ni superior a 80
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 434 MONOPALMITATO DE SORBITÁN POLIOEXILETINADO (POLISORBATO 40)

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

▼B

1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 435 MONOESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 60)

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

▼B

E 436 TRIESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 65)

Sinónimos	Polisorbato 65
	Triestearato de sorbitán polioxietilenado (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior al 46 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96 % de triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Sólido ceroso (25 ºC) de color tostado y tenue olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Puede dispersarse en el agua. Soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol
B. Intervalo de solidificación	29-33 ºC
C. Espectro de absorción en infrarrojo	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No superior a 2
Índice de saponificación	No inferior a 88 ni superior a 98
Índice de hidroxilo	No inferior a 40 ni superior a 60
1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg.

E 440 (i) PECTINA

Definición	La pectina está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales del ácido poligalacturónico así como por sus sales de sodio, de potasio, de calcio y de amonio. Se obtiene a partir de material vegetal comestible de cepas naturales apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol
Einecs	232-553-0
Determinación	Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol

▼B

Descripción	Polvo blanco, amarillo claro, gris claro o pardo claro
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 ºC, 2 h)
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3N aproximadamente)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra
Contenido de nitrógeno	No más del 1,0 % determinado después de un lavado con ácido y etanol
Contenido de metanol, etanol y propan-2-ol libres	No más del 1 % de la sustancia anhidra, juntos o por separado
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 440 (ii) PECTINA AMIDADA

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

▼B

Contenido de metanol, etanol y propan-2-ol libres	No más del 1 % de sustancia libre de materias volátiles, juntos o por separado
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 442 FOSFÁTIDOS DE AMONIO

Sinónimos	Sales amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados
Definición	Mezcla de compuestos amónicos de ácidos fosfatídicos obtenidos a partir de aceites y grasas comestibles (generalmente, aceite de colza parcialmente hidrogenado). Pueden ir unidas al fósforo una, dos o tres fracciones de glicérido. Además, puede haber dos ésteres fosfóricos unidos como fosfatidilfosfátidos
Determinación	El contenido de fósforo no debe ser menos del 3 % ni más del 3,4 % en peso; el contenido de amonio no debe ser menos del 1,2 % y no más del 1,5 % (calculado como N)
Descripción	Semisólido untuoso
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en grasas. Insoluble en agua. Parcialmente soluble en etanol y en acetona
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, ácidos grasos y fosfatos	
Pureza	
Materia insoluble en éter de petróleo	No más del 2,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 444 ACETATO ISOBUTIRATO DE SACAROSA

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

▼B

Einecs	204-771-6
Denominación química	Diacetato hexaisobutirato de sacarosa
Fórmula química	$C_{40}H_{62}O_{19}$
Peso molecular	832-856 (aproximadamente), $C_{40}H_{62}O_{19}$: 846,9
Determinación	Contenido no inferior al 98,8 % y no superior al 101,9 % de $C_{40}H_{62}O_{19}$
Descripción	Líquido de color pajizo pálido, claro y sin sedimentos, con olor suave
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en la mayoría de disolventes orgánicos
B. Índice de refracción	$[n]^{40}_{D}$: 1,4492-1,4504
C. Peso específico	$[d]^{25}_{D}$: 1,141-1,151
Pureza	
Triacetina	No más del 0,1 %
Índice de acidez	No más de 0,2
Índice de saponificación	No menos de 524 y no más de 540
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 445 ÉSTERES GLICÉRIDOS DE COLOFONIA DE MADERA

Sinónimos	Goma éster
Definición	Mezcla compleja de ésteres tri- y diglicerólicos de ácidos resínicos de colofonia de madera. La colofonia se obtiene mediante extracción con disolventes de tocones viejos de pino, seguida de un proceso de refinado con disolventes líquido-líquido. Quedan excluidas de estas especificaciones las sustancias derivadas de colofonia y exudados de pinos vivos, y las sustancias derivadas de la resina de lejías celulósicas, subproducto del tratamiento de la pasta de papel kraft. El producto final está compuesto en un 90 % aproximadamente por ácidos resínicos y en un 10 % por compuestos neutros (no ácidos). La fracción de ácidos resínicos es una mezcla compleja de ácidos monocarboxílicos diterpenoides isoméricos con la fórmula molecular empírica de $C_{20}H_{30}O_2$, de la cual el principal componente es el ácido abiético. La sustancia se purifica mediante tratamiento por vapor o destilación por vapor en contracorriente
Descripción	Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua y soluble en acetona
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico del compuesto

▼B

Pureza	
Peso específico de la solución	$[d]^{20}_{25}$ no menos de 0,935 determinado en una solución al 50 % en d-limoneno (97 %, punto de ebullición 175,5-176 ºC, d^{20}_4: 0,84)
Intervalo de reblandecimiento determinado por el método de bola y anillo	Entre 82 ºC y 90 ºC
Índice de ácido	Entre 3 y 9
Índice de hidróxidos	Entre 15 y 45
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Prueba de determinación de la presencia de resina de lejías celulósicas (Prueba del azufre)	Al calentar compuestos orgánicos que contienen azufre en presencia de formiato de sodio, el azufre se convierte en sulfuro de hidrógeno, que se detecta fácilmente con papel de acetato de plomo. Si el resultado es positivo, significa que se ha utilizado resina de lejías celulósicas en lugar de colofonia de madera

E 450 (i) DIFOSFATO DISÓDICO

Sinónimos	Difosfato disódico de dihidrógeno
	Pirofosfato disódico de dihidrógeno
	Pirofosfato ácido de sodio
	Pirofosfato disódico
Definición	
Denominación química	Difosfato disódico de dihidrógeno
Einecs	231-835-0
Fórmula química	$Na_2H_2P_2O_7$
Peso molecular	221,94
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de difosfato disódico
Contenido en P_2O_5	No menos del 63,0 % ni más del 64,5 %
Descripción	Polvo o granos blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua
C. pH de una solución al 1 %	Entre 3,7 y 5,0
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 ºC, 4 horas)
Materias insolubles en agua	No más del 1 %

▼B

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

E 450 (ii) DIFOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos	Pirofosfato ácido trisódico
	Difosfato trisódico de monohidrógeno
Definición	
Einecs	238-735-6
Fórmula química	Monohidrato: $Na_3HP_2O_7 \cdot H_2O$
	Anhidro: $Na_3HP_2O_7$
Peso molecular	Monohidrato: 261,95
	Anhidro: 243,93
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
Contenido en P_2O_5	No menos del 57 % ni más del 59 %
Descripción	Polvo o granos blancos, en forma anhidra o como monohidrato
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua
C. pH de una solución al 1 %	Entre 6,7 y 7,5
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 4,5 % en el compuesto anhidro
	No más del 11,5 % como monohidrato
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 ºC, 4 horas)
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 450 (iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO

Sinónimos	Pirofosfato tetrasódico
	Pirofosfato de sodio
Definición	
Denominación química	Difosfato tetrasódico

▼B

Einecs	231-767-1
Fórmula química	Anhidro: $Na_4P_2O_7$
	Decahidrato: $Na_4P_2O_7 \cdot 10H_2O$
Peso molecular	Anhidro: 265,94
	Decahidrato: 446,09
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de $Na_4P_2O_7$ en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	No menos del 52,5 % ni más del 54,0 %
Descripción	Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granular. El decahidrato presenta una ligera eflorescencia en ambiente seco
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 9,8 y 10,8
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 0,5 % para la sal anhidra y no menos del 38 % ni más del 42 % para el decahidrato, determinada en ambos casos por calcinación a 550 ºC durante 30 minutos previa desecación a 105 ºC durante 4 horas
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 450 (v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO

Sinónimos	Pirofosfato de potasio
	Pirofosfato tetrapotásico
Definición	
Denominación química	Difosfato tetrapotásico
Einecs	230-785-7
Fórmula química	$K_4P_2O_7$
Peso molecular	330,34 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	No menos del 42,0 % ni más del 43,7 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico

▼B

Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1 %	Entre 10,0 y 10,8
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 ºC durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 ºC durante 30 minutos
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 450 (vi) DIFOSFATO DICÁLCICO

Sinónimos	Pirofosfato de calcio
Definición	
Denominación química	Difosfato dicálcico
	Pirofosfato dicálcico
Einecs	232-221-5
Fórmula química	$Ca_2P_2O_7$
Peso molecular	254,12
Determinación	Contenido no inferior al 96 %
Contenido en P_2O_5	No menos del 55 % ni más del 56 %
Descripción	Polvo fino, blanco e inodoro
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
C. pH de una suspensión acuosa al 10 %	Entre 5,5 y 7,0
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 1,5 % tras calcinarse a 800 ºC ± 25 ºC durante 30 minutos
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 450 (vii) DIFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO

Sinónimos	Pirofosfato ácido de calcio
	Pirofosfato monocálcico de dihidrógeno
Definición	
Denominación química	Difosfato cálcico de dihidrógeno
Einecs	238-933-2
Fórmula química	$CaH_2P_2O_7$
Peso molecular	215,97
Determinación	Contenido no inferior al 90 % en sustancia anhidra
Contenido en P_2O_5	No menos del 61 % ni más del 64 %
Descripción	Cristales o polvo blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
Pureza	
Materias insolubles en ácido	No más del 0,4 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 451 (i) TRIFOSFATO DE PENTASODIO

Sinónimos	Tripolifosfato pentasódico
	Tripolifosfato sódico
Definición	
Denominación química	Trifosfato de pentasodio
Einecs	231-838-7
Fórmula química	$Na_5O_{10}P_3 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 6)
Peso molecular	367,86
Determinación	Contenido no inferior al 85,0 % (anhidro) o al 65,0 % (hexahidrato)
Contenido en P_2O_5	No menos del 56 % ni más del 59 % (anhidro), y no menos del 43 % ni más del 45 % (hexahidrato)
Descripción	Gránulos o polvo blancos, ligeramente higroscópicos
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

▼B

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1 %	Entre 9,1 y 10,2
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 0,7 % (105 ºC, 1 hora)
	Hexahidrato: no más del 23,5 % (60 ºC, 1 hora, seguido de desecación a 105 ºC, 4 horas)
Materias insolubles en agua	No más del 0,1 %
Polifosfatos superiores	No más del 1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 451 (ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO

Sinónimos	Tripolifosfato pentapotásico
	Trifosfato potásico
	Tripolifosfato potásico
Definición	
Denominación química	Trifosfato de pentapotasio
	Tripolifosfato de pentapotasio
Einecs	237-574-9
Fórmula química	$K_5O_{10}P_3$
Peso molecular	448,42
Determinación	Contenido no inferior al 85 % en sustancia anhidra
Contenido en P_2O_5	No menos del 46,5 % ni más del 48 %
Descripción	Polvo o gránulos blancos, muy higroscópicos
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1 %	Entre 9,2 y 10,5
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 0,4 % tras secarse, primero, a 105 ºC durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 ºC durante 30 minutos
Materias insolubles en agua	No más del 2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)

▼B

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 452 (i) POLIFOSFATO DE SODIO

1. POLIFOSFATO SOLUBLE

Sinónimos	Hexametafosfato sódico Tetrapolifosfato sódico Sal de Graham Polifosfatos de sodio, vítreos Polimetafosfatos de sodio Metafosfato de sodio
Definición	Los polifosfatos sódicos solubles se obtienen por fusión y congelación posterior de ortofosfatos sódicos. Estos compuestos son una clase constituida por varios polifosfatos hidrosolubles amorfos formados por cadenas lineales de unidades de metafosfato $(NaPO_3)_x$, donde $x \geq 2$, terminadas por grupos de Na_2PO_4. Estas sustancias se identifican generalmente por su proporción de Na_2O/P_2O_5 o su contenido en P_2O_5. Las proporciones de Na_2O/P_2O_5 varían de 1,3 (aproximadamente) en el caso del tetrapolifosfato de sodio, donde x = 4 aproximadamente; pasando por 1,1 (aproximadamente) en el caso de la sal de Graham, llamada comúnmente hexametafosfato sódico, donde x = 13 a 18, hasta 1,0 (aproximadamente) en el caso de los polifosfatos de sodio de mayor peso molecular, donde x = 20 a 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0
Denominación química	Polifosfato de sodio
Einecs	272-808-3
Fórmula química	Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	$(102)_n$
Contenido en P_2O_5	No menos del 60 % ni más del 71 % en sustancia calcinada
Descripción	Gránulos, plaquetas o polvos incoloros o blancos y transparentes
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1 %	Entre 3,0 y 9,0
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 1 %

▼B

Materias insolubles en agua	No más del 0,1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

2. POLIFOSFATO INSOLUBLE

Sinónimos	Metafosfato sódico insoluble Sal de Maddrell Polifosfato sódico insoluble, IMP
Definición	El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato $(NaPO_3)_x$ enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción de Na_2O/P_2O_5 es de 1,0, aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5
Denominación química	Polifosfato de sodio
Einecs	272-808-3
Fórmula química	Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n + 2)}P_nO_{(3n + 1)}$, donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	$(102)_n$
Contenido en P_2O_5	No menos del 68,7 % ni más del 70,0 %
Descripción	Polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio)
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una suspensión acuosa al 1:3	Aproximadamente 6,5
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 452 (ii) POLIFOSFATO DE POTASIO

Sinónimos	Metafosfato potásico
	Polimetafosfato potásico
	Sal de Kurrol
Definición	
Denominación química	Denominación química
Einecs	232-212-6
Fórmula química	$(KPO_3)_n$
	Mezclas heterogéneas de sales de potasio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n + 2)}P_nO_{(3n + 1)}$, donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	$(118)_n$
Contenido en P_2O_5	No menos del 53,5 % ni más del 61,5 % en sustancia calcinada
Descripción	Polvo o cristales finos y blancos, o plaquetas vítreas incoloras
Identificación	
A. Solubilidad	1 g se disuelve en 100 ml de una solución de acetato sódico al 1:25
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C. pH de una suspensión al 1 %	No más de 7,8
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 ºC durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 ºC durante 30 minutos
Fosfato cíclico	No más del 8 % respecto al contenido en P_2O_5
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 452(iii) POLIFOSFATO DE SODIO Y CALCIO

Sinónimos	Polifosfato de sodio y calcio, vítreo
Definición	
Denominación química	Polifosfato de sodio y calcio
Einecs	233-782-9
Fórmula química	$(NaPO_3)_n$ CaO donde «n» es típicamente 5
Determinación	No menos del 61 % y no más del 69 % como P_2O_5
Descripción	Cristales vítreos o esferas de color blanco

▼B

Identificación	
A. pH de una suspensión acuosa al 1 % en peso	Aproximadamente de 5 a 7
B. Contenido en CaO	7 %-15 % en peso
Pureza	
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 452 (iv) POLIFOSFATO DE CALCIO

Sinónimos	Metafosfato cálcico
	Polimetafosfato cálcico
Definición	
Denominación química	Polifosfato de calcio
Einecs	236-769-6
Fórmula química	$(CaP_2O_6)_n$
	Mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es $H_{(n + 2)} P_nO_{(n + 1)}$, donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	$(198)_n$
Contenido en P_2O_5	No menos del 71 % ni más del 73 % en sustancia calcinada
Descripción	Cristales incoloros o polvo blanco inodoros
Identificación	
A. Solubilidad	Por lo general, poco soluble en agua. Soluble en medio ácido
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
C. Contenido en CaO	27-29,5 %
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 2 % tras secarse, primero, a 105 ºC durante 4 horas y calcinarse, después, a 550 ºC durante 30 minutos
Fosfato cíclico	No más del 8 % respecto al contenido en P_22O_5
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 459 BETACICLODEXTRINA

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

E 460 (i) CELULOSA MICROCRISTALINA

Sinónimos	Gel de celulosa
Definición	La celulosa microcristalina es celulosa purificada, parcialmente despolimerizada, que se prepara tratando con ácidos minerales la alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas naturales de vegetales fibrosos. Normalmente el grado de polimerización es inferior a 400
Denominación química	Celulosa
Einecs	232-674-9
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Peso molecular	Aproximadamente 36 000
Determinación	Contenido de no menos del 97 % de celulosa calculado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo fino y blanco o casi blanco, inodoro

▼B

Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio
B. Reacción coloreada	Se añade a 1 mg de la muestra 1 ml de ácido fosfórico y se calienta al baño maría durante 30 minutos. Se añaden 4 ml de una solución al 1/4 de pirocatecol en ácido fosfórico y se calienta la mezcla durante 30 minutos. Aparece una coloración roja
C. Identificable por espectroscopía de rayos infrarrojos	
D. Prueba de suspensión	Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 7 % (105 ºC, 3 h)
Materia soluble en agua	No más de 0,24 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 ºC
pH de una suspensión acuosa al 10 %	El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5
Almidón	Ausencia Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba D de la sección de identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Tamaño de las partículas	No menos de 5 μm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 μm)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 460 (ii) CELULOSA EN POLVO

Definición	La celulosa en polvo es celulosa desintegrada mecánicamente y purificada, preparada por tratamiento de alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas naturales de vegetales fibrosos
Denominación química	Celulosa Polímero lineal de residuos de glucosa con uniones 1:4
Einecs	232-674-9

▼B

Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_n$
Peso molecular	$(162)_n$ (n es predominantemente 1 000 o superior)
Determinación	Contenido no inferior al 92 %
Descripción	Polvo blanco e inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio
B. Prueba de suspensión	Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 7 % (105 ºC, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 % a 800 ± 25 ºC
pH de una suspensión acuosa al 10 %	El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5
Almidón	Ausencia Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba B de la sección de identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Tamaño de las partículas	No menos de 5 μm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 μm)

E 461 METILCELULOSA

Sinónimos	Éter metílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos
Denominación química	Éter metílico de celulosa

▼B

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

E 462 ETILCELULOSA

Sinónimos	Éter etílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa obtenida directamente de material vegetal fibroso y eterificada parcialmente con grupos de etilos
Denominaciones químicas	Éter etílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$, donde R_1 y R_2 pueden ser: — H — CH_2CH_3

▼B

Determinación	Contenido de no menos del 44 % ni más del 50 % de grupos etoxilos ($-OC_2H_5$) en la sustancia anhidra (equivalente a, como máximo, 2,6 grupos de etoxilos por unidad de anhidroglucosa)
Descripción	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, en glicerol y en propano-1,2-diol, pero soluble, en diversas proporciones, en algunos disolventes orgánicos según el contenido de etoxilos. La etilcelulosa que contiene menos de un 46-48 % de grupos etoxilos es fácilmente soluble en tetrahidrofurano, en acetato de metilo, en cloroformo y en mezclas de hidrocarburos aromáticos y etanol. La etilcelulosa que contiene un 46-48 % o más de grupos etoxilos es fácilmente soluble en etanol, en metanol, en tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo
B. Prueba de la formación de película	Disolver 5 g de la muestra en 95 g de una mezcla al 80/20 (p/p) de tolueno y etanol. Se forma una solución límpida, estable y de color amarillo claro. Verter unos pocos ml de la solución sobre una placa de vidrio y dejar que se evapore el disolvente. Queda una película gruesa, dura, continua y límpida. Esta película es inflamable
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % (105 ºC, 2 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 %
pH de una solución coloidal al 1 %	Neutro al tornasol
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 463 HIDROXIPROPILCELULOSA

Sinónimos	Éter hidroxipropílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos hidroxipropilos
Denominación química	Éter hidroxipropílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$

▼B

Peso molecular	De alrededor de 30 000 a 1 000 000

▼M2

Determinación	Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxilos (-$OCH_2CHOHCH_3$), equivalente a 4,6 grupos hidroxipropilos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra

▼B

Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Soluble en etanol. Insoluble en éter
B. Cromatografía de gases	Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 ºC, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 ºC
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 464 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Definición	Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas naturales, que está parcialmente eterificada por grupos metilos y que contiene una pequeña proporción de grupos hidroxipropilos de sustitución
Denominación química	Éter 2-hidroxipropílico de metilcelulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser: — H — CH_3 — $CH_2CHOHCH_3$ — CH_2CHO ($CH_2CHOHCH_3$) CH_3 — $CH_2CHO[CH_2CHO$ ($CH_2CHOHCH_3$) $CH_3]CH_3$

▼B

Peso molecular	De alrededor de 13 000 a 200 000
Determinación	Contenido de no menos del 19 % ni más del 30 % de grupos metoxilos (-OCH_3) y no menos del 3 % ni más del 12 % de grupos hidroxipropoxilos (-OCH_2-$CHOHCH_3$), en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol
B. Cromatografía de gases	Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 ºC, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 1,5 % para los productos cuya viscosidad es igual o superior a 50 mPa.s No más del 3 % para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa.s
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Colohidrinas de propileno	No más del 0,1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 465 ETILMETILCELULOSA

Sinónimos	Metiletilcelulosa
Definición	Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos y etilos
Denominación química	Éter etilmetílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosas sustituidas, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser: — H — CH_3 — CH_2CH_3
Peso molecular	De alrededor de 30 000 a 40 000

▼B

Determinación	Contenido en sustancia anhidra de no menos del 3,5 % ni más del 6,5 % de grupos metoxilos (-OCH_3), no menos del 14,5 % ni más de 19 % de grupos etoxilos (-OCH_2CH_3) y no menos del 13,2 % ni más del 19,6 % de grupos alcoxilos totales, calculados como metoxilo
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Soluble en etanol. Insoluble en éter
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % en forma fibrosa y no más del 10 % en polvo (determinada por desecación a 105 ºC hasta la obtención de un peso constante)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,6 %
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA

Sinónimos	Carboximetilcelulosa CMC NaCMC CMC sódica Goma de celulosa
Definición	La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éter carboximetílico de celulosa; esta procede directamente de cepas naturales de vegetales fibrosos
Denominación química	Sal de sodio del éter carboximetílico de celulosa
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser: — H — CH_2COONa — CH_2COOH
Peso molecular	Superior a aproximadamente 17 000 (grado aproximado de polimerización 100)

▼B

Determinación	Contenido no inferior al 99,5 % en materia anhidra
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	En agua forma una solución coloidal viscosa. Insoluble en etanol
B. Prueba de espuma	Se agita enérgicamente una solución al 0,1 % de la muestra. No debe aparecer espuma. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa)
C. Formación de precipitados	A 5 ml de una solución al 0,5 % de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma tragacanto)
D. Reacción coloreada	Se ponen 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo en 50 ml de agua removiendo la mezcla hasta conseguir una dispersión uniforme. Se sigue removiendo hasta conseguir una solución clara, que se utiliza para efectuar la siguiente prueba: A 1 mg de la muestra, previamente diluida en un volumen igual de agua, se añaden en un tubo de ensayo pequeño 5 gotas de solución de 1-naftol. Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura
Pureza	
Grado de sustitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos ($-CH_2COOH$) por unidad de anhidroglucosa
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 ºC hasta la obtención de un peso constante)
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Glicolato total	No menos del 0,4 % calculado como glicolato sódico en sustancia anhidra
Sodio	No más del 12,4 % en sustancia anhidra

E 468 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA ENTRELAZADA

Sinónimos	Carboximetilcelulosa entrelazada
	CMC entrelazada
	CMC sódica entrelazada
	Goma de celulosa entrelazada

▼B

Definición	La carboximetilcelulosa sódica entrelazada es la sal sódica de la celulosa parcialmente O-carboximetilada entrelazada térmicamente
Denominación química	Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa entrelazada
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ donde R_1, R_2 y R_3 pueden ser: — H — CH_2COONa — CH_2COOH
Descripción	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blancuzco, sin olor
Identificación	
A.	Se mezcla 1 g con 100 ml de una solución que contenga 4 mg/kg de azul de metileno y se deja reposar. La sustancia a examinar absorbe el azul de metileno y se asienta en forma de masa azul fibrosa
B.	Se mezcla 1 g con 50 ml de agua. Se transfiere 1 ml de la mezcla a un tubo de ensayo, se añaden 1 ml de agua y 0,05 ml de solución recién preparada de alfa-naftol en metanol (40g/l). Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura
C.	Reacciona positivamente en la prueba de detección de sodio
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6 % (105 °C, 3h)
Materia hidrosoluble	No más del 10 %
Grado de sustitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa
pH al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 7,0
Contenido en sodio	No más del 12,4 % en la sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼B

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

E 469 CARBOXIMETILCELULOSA ENZIMÁTICAMENTE HIDROLIZADA

Sinónimos	Carboximetilcelulosa sódica enzimáticamente hidrolizada
Definición	La carboximetilcelulosa enzimáticamente hidrolizada se obtiene de la carboximetilcelulosa por digestión enzimática con una celulasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *T. reesei)*
Denominación química	Carboximetilcelulosa de sodio, parcialmente hidrolizada enzimáticamente
Fórmula química	Sales sódicas de polímeros que contienen unidades de anhidroglucosa sustituida con la fórmula general: $[C_6H_7O_2(OH)_x(OCH_2COONa)_y]_n$ donde n es el grado de polimerización x = 1,50 a 2,80 y = 0,2 a 1,50 x + y = 3,0 (y = grado de sustitución)
Peso molecular	178,14 donde y = 0,20 282,18 donde y = 1,50 Macromoléculas: No menos de 800 («n» alrededor de 4)
Determinación	No menos del 99,5 %, incluidos mono- y disacáridos, en la sustancia desecada
Descripción	Polvo granulado o fibroso ligeramente higroscópico, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, sin olor
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
B. Prueba de espuma	Se agita enérgicamente una solución al 0,1 % de la muestra. No debe aparecer espuma. Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de alginatos y gomas naturales
C. Formación de precipitados	A 5 ml de una solución al 0,5 % de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma de tragacanto

▼B

D. Reacción coloreada	Se añaden 0,5 g de la muestra en polvo a 50 ml de agua, removiendo al mismo tiempo hasta producir una dispersión uniforme. Se sigue removiendo hasta conseguir una solución clara. Se diluye 1 ml de la solución en 1 ml de agua en un tubo de ensayo pequeño. Se añaden 5 gotas de solución de 1-naftol. Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura
E. Viscosidad (60 % de sólidos)	No menos de 2,500 $kgm^{-1}s^{-1}$ (25 ºC), que corresponden a un peso molecular medio de 5 000 D
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 ºC hasta la obtención de un peso constante)
Grado de sustitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa en la sustancia desecada
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 6,0 ni más de 8,5
Cloruro sódico y glicolato sódico	No más del 0,5 % aisladamente o en combinación
Actividad enzimática residual	Da positivo. No se produce cambio de viscosidad en la solución de prueba, lo que indica hidrólisis de la carboximetilcelulosa sódica
Plomo	No más de 3 mg/kg

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

Definición	Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
A. Solubilidad	Sales de sodio y potasio: solubles en agua y en etanol Sales de calcio: insolubles en agua, etanol y éter
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de cationes y de ácidos grasos	
Pureza	
Sodio	No menos de 9 % y no más del 14 %, expresado en Na_2O
Potasio	No menos de 13 % ni más del 21,5 %, expresado en K_2O
Calcio	No menos del 8,5 % ni más del 13 %, expresado en CaO
Materias insaponificables	No más del 2 %

▼B

Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Álcali libre	No más del 0,1 % expresado en NaOH
Materias insolubles en alcohol	No más del 0,2 % (este criterio solo se aplica a las sales de sodio y de potasio)

E 470 b SALES MAGNÉSICAS DE ÁCIDOS GRASOS

Definición	Sales de magnesio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
Descripción	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
A. Solubilidad	Insolubles en agua, parcialmente solubles en etanol y éter
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de magnesio y de ácidos grasos	
Pureza	
Magnesio	No menos del 6,5 % ni más del 11 %, expresado en MgO
Álcali libre	No más del 0,1 %, expresado en MgO
Materias insaponificables	No más del 2 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 471 MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS

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

▼B

Definición	Los mono- y diglicéridos de ácidos grasos se componen de mezclas de mono-, di- y triésteres de glicerol de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades de ácidos grasos y de glicerol libres
Determinación	Contenido de mono- y diésteres: no inferior al 70 %
Descripción	Su aspecto varía entre el de un líquido aceitoso de color amarillo pálido a pardo claro, y el de un sólido ceroso duro de color blanco o casi blanco. Los sólidos pueden tener forma de copos, polvo o granos pequeños
Identificación	
A. Espectro infrarrojo	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un poliol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol y de ácidos grasos	
C. Solubilidad	Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno
Pureza	
Humedad	No más del 2 % (método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 6
Glicerol libre	No más del 7 %
Poligliceroles	No más del 4 % de diglicerol ni más del 1 % de poligliceroles más elevados, expresados en ambos casos respecto al contenido total de glicerol
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Glicerol total	No menos del 16 % ni más del 33 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 ºC

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

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

Sinónimos	Ésteres acéticos de mono- y diglicéridos
	Acetoglycéridos
	Mono- y diglicéridos acetilados
	Ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol

▼B

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

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

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

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

▼B

B. Solubilidad	Insolubles en agua fría pero dispersables en agua caliente
Pureza	
Ácidos distintos de los ácidos láctico y grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido láctico	No menos del 13 % ni más del 45 %
Ácidos grasos libres (y ácido láctico)	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Glicerol total	No menos del 13 % ni más del 30 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 ºC

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

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

Sinónimos	Citrem
	Ésteres cítricos de mono- y diglicéridos
	Citroglicéridos
	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico
Definición	Ésteres de glicerol con ácido cítrico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido cítrico y de glicéridos. Pueden estar neutralizados parcial o totalmente con hidróxido de sodio o de potasio
Descripción	Entre líquidos amarillentos o de color marrón claro, y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido cítrico	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría
	Dispersables en agua caliente
	Solubles en aceites y grasas
	Insolubles en etanol frío

▼B

Pureza	
Ácidos distintos del cítrico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Glicerol total	No menos del 8 % ni más del 33 %
Ácido cítrico total	No menos del 13 % ni más del 50 %
Cenizas sulfatadas (determinadas a 800 ± 25 ºC)	Productos no neutralizados: No más del 0,5 %
Plomo	No más de 5 mg/kg
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

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

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

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

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

▼B

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

Sinónimos	Ésteres diacetiltartáricos de mono- y diglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos mono- y diacetiltartáricos Ésteres de ácido diacetiltartárico y de ácidos grasos de glicerol
Definición	Ésteres mixtos de glicerol con ácidos mono- y diacetiltartáricos (obtenidos a partir de ácido tartárico) y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácidos tartárico y acético o de sus productos de combinación y de glicéridos. También contiene ésteres tartáricos y acéticos de ácidos grasos
Descripción	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos y viscosos a la de ceras amarillas, pasando por un estado graso, y pueden hidrolizarse en aire húmedo desprendiendo ácido acético
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético	
Pureza	
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Glicerol total	No menos del 11 % ni más del 28 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 ºC
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 10 % ni más del 40 %
Contenido total en ácido acético	No menos del 8 % ni más del 32 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

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

▼B

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

Sinónimos	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido acético y ácido tartárico
Definición	Ésteres de glicerol con ácidos acético y tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácidos tartárico y acético y de glicéridos. También pueden contener ésteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos
Descripción	Su consistencia va de la de líquidos pegajosos a la de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de ácido acético	
Pureza	
Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Glicerol total	No menos del 12 % ni más del 27 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 ºC
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido acético	No menos del 10 % ni más del 20 %
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 20 % ni más del 40 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico

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

E 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS

Sinónimos	Sucroésteres
	Ésteres de azúcar
Definición	Se componen esencialmente de mono-, di- y triésteres de sacarosa de ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden prepararse a partir de sacarosa y de los ésteres de metilo y de etilo de los ácidos grasos alimenticios o por extracción a partir de sucroglicéridos. No podrán utilizarse para su preparación más disolventes orgánicos que el dimetilsulfóxido, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el propan-2-ol, el 2-metil-1-propanol, el propilenglicol y la metiletilcetona

▼B

Determinación	Contenido no inferior al 80 %
Descripción	Geles espesos, sólidos blandos o polvos de color blanco o blanco grisáceo
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos	
B. Solubilidad	Poco soluble en agua
	Soluble en etanol
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 2 % a 800 ± 25 ºC
Azúcar libre	No más del 5 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Metanol	No más de 10 mg/kg
Dimetilsulfóxido	No más de 2 mg/kg
Dimetilformamida	No más de 1 mg/kg
2-metil-1-propanol	No más de 10 mg/kg
Acetato de etilo Propan-2-ol Propilenglicol	No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto
Metiletilcetona	No más de 10 mg/kg

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

E 474 SUCROGLICÉRIDOS

Sinónimos	Glicéridos de azúcar
Definición	Los sucroglicéridos se obtienen por reacción de sacarosa con un aceite o grasa alimenticia, lo que da esencialmente mono-, di- y triésteres de sacarosa y de ácidos grasos mezclados con mono- di- y triglicéridos residuales de grasas o de aceites. No podrán utilizarse para su preparación más disolventes orgánicos que el ciclohexano, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el 2-metil-1-propanol y el propan-2-ol
Determinación	Contenido de no menos del 40 % y no más del 60 % de sacaroésteres de ácidos grasos

▼B

Descripción	Sólidos blandos, geles rígidos o polvo, de color blanco o blancuzco
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría
	Solubles en etanol
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 2 % a 800 ± 25 ºC
Azúcar libre	No más del 5 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Metanol	No más de 10 mg/kg
Dimetilformamida	No más de 1 mg/kg
2-metil-1-propanol Ciclohexano	No más de 10 mg/kg por separado o en conjunto
Acetato de etilo Propan-2-ol	No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto

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

E 475 ÉSTERES POLIGLICÉRICOS DE ÁCIDOS GRASOS

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

▼B

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

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

E 476 POLIRRICINOLEATO DE POLIGLICEROL

Sinónimos	Ésteres glicerólicos de ácidos grasos condensados de aceite de ricino Ésteres poliglicerólicos de ácidos grasos policondensados de aceite de ricino Ésteres poliglicerólicos de ácido ricinoleico interesterificado PGPR
Definición	El polirricinoleato de poliglicerol se prepara por esterificación de poliglicerol con ácidos grasos condensados de aceite de ricino
Descripción	Líquido claro, muy viscoso
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua y en etanol. Soluble en éter, hidrocarburos e hidrocarburos halogenados
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, poliglicerol y ácido ricinoleico	
C. Índice de refracción [n][65]	Entre 1,4630 y 1,4665

▼B

Pureza	
Poligliceroles	La fracción de poligliceroles estará compuesta en no menos del 75 % por di-, tri- y tetragliceroles y contendrá no más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol
Índice de hidróxido	Entre 80 y 100
Índice de ácido	No más de 6
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

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

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

▼B

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

Sinónimos	TOSOM
Definición	El aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con mono- y diglicéridos de ácidos grasos es una mezcla compleja de ésteres de glicerol y ácidos grasos presentes en grasas comestibles y ácidos grasos de aceite de soja oxidado térmicamente. Se produce por interacción y desodorización en vacío a 130 ºC de una mezcla de 10 % de aceite de soja oxidado térmicamente y 90 % de mono- y diglicéridos de ácidos grasos alimentarios. El aceite de soja procede exclusivamente de cepas naturales de soja
Descripción	Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua Soluble en aceite o grasa caliente
Pureza	
Intervalo de fusión	55 ºC-65 ºC
Ácidos grasos libres	No más del 1,5 % calculados en ácido oleico
Glicerol libre	No más del 2 %
Ácidos grasos totales	83 %-90 %
Glicerol total	16 %-22 %
Ésteres metílicos de ácidos grasos, que no forman aductos con la urea	No más del 9 % de ésteres metílicos de ácidos grasos totales
Ácidos grasos insolubles en éter de petróleo	No más del 2 % de los ácidos grasos totales
Índice de peróxidos	No más de 3
Epóxidos	No más del 0,03 % de oxígeno oxiránico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 481 ESTEAROIL-2-LACTILATO DE SODIO

Sinónimos	Estearoil-lactilato de socio
	Estearoil-lactato de sodio
Definición	Se compone de una mezcla de sales de sodio de los ácidos estearoil-lactílicos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico. Puede haber también ésteres de otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado

▼B

Denominación química	Di-2-estearoil-lactato de sodio
	Di-(2-estearoiloxi) propionato de sodio
Einecs	246-929-7
Fórmula química	$C_{21}H_{39}O_4Na$
(principales componentes)	$C_{19}H_{35}O_4Na$
Descripción	Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio, de ácidos grasos y de ácido láctico	
B. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en etanol
Pureza	
Sodio	No menos del 2,5 % ni más del 5 %
Índice de éster	No menos de 90 ni más de 190
Índice de acidez	No menos de 60 ni más de 130
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15 % ni más del 40 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 482 ESTEAROIL-2-LACTILATO DE CALCIO

Sinónimos	Estearoil lactato de calcio
Definición	Se compone de una mezcla de sales de calcio de los ácidos estearoil-lactílicos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico. Puede haber también otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado
Denominación química	Di-2-estearoil lactato de calcio
	Di-(2-estearoiloxi) propionato de calcio
Einecs	227-335-7
Fórmula química	$C_{42}H_{78}O_8Ca$
	$C_{38}H_{70}O_8Ca$
Descripción	Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio, de ácidos grasos y de ácido láctico	
B. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua caliente

▼B

Pureza	
Calcio	No menos del 1 % ni más del 5,2 %
Índice de éster	No menos de 125 ni más de 190
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15 % ni más del 40 %
Índice de acidez	No menos de 50 ni más de 130
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 483 TARTRATO DE ESTEARILO

Sinónimos	Tartrato estearílico palmitílico
Definición	Se obtiene por esterificación del ácido tartárico con el alcohol estearílico comercial, que está compuesto esencialmente de alcohol estearílico y palmitílico. Se compone esencialmente de diéster, pero contiene pequeñas cantidades de monoéster y de materias primas no modificadas
Denominación química	Tartrato diestearílico Tartrato dipalmitílico
Fórmula química	$C_{38}H_{74}O_6$ a $C_{40}H_{78}O_6$
Peso molecular	De 627 a 655
Determinación	Contenido total de esteres no inferior al 90 % correspondiente a un índice de ester mínimo de 163 y máximo de 180
Descripción	Materia sólida untuosa (a 25 ºC), de color crema
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato	
B. Intervalo de fusión	Entre 67 ºC y 77 ºC. Previa saponificación, los alcoholes grasos de cadena larga tienen un intervalo de fusión de 49 ºC a 55 ºC
Pureza	
Índice de hidroxilo	No menos de 200 mg ni más de 220 mg de KOH/g
Índice de acidez	No menos de 5,6
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 18 % ni más del 35 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 ºC
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

▼B

Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Materias insaponificables	No menos del 77 % ni más del 83 %
Índice de yodo	No más de 4 (método de Wijs)

E 491 MONOESTEARATO DE SORBITÁN

Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible
Einecs	215-664-9
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en tolueno, dioxano, tetracloruro de carbono, éter, metanol, etanol y anilina; insoluble en éter de petróleo y acetona; insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente; soluble con turbidez a temperaturas por encima de 50 ºC en aceite mineral y acetato de etilo
B. Intervalo de solidificación	50 ºC-52 ºC
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
Pureza	
Humedad	No más del 2 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de ácido	No más de 10
Índice de saponificación	No menos 147 y no más de 157
Índice de hidróxido	No menos 235 y no más de 260
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 492 TRIESTEARATO DE SORBITÁN

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

▼B

Einecs	247-891-4
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
Identificación	
A. Solubilidad	Ligeramente soluble en tolueno, éter, tetracloruro de carbono y acetato de etilo; dispersable en éter de petróleo, aceite mineral, aceites vegetales, acetona y dioxano; insoluble en agua, metanol y etanol
B. Intervalo de solidificación	47 ºC-50 ºC
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
Pureza	
Humedad	No más del 2 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de ácido	No más de 15
Índice de saponificación	No menos de 176 y no más de 188
Índice de hidróxido	No menos de 66 y no más de 80
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 493 MONOLAURATO DE SORBITÁN

Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido láurico comercial comestible
Einecs	215-663-3
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
Descripción	Líquido viscoso y aceitoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
Identificación	
A. Solubilidad	Dispersable en agua caliente y fría
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
Pureza	
Humedad	No más del 2 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %

▼B

Índice de ácido	No más de 7
Índice de saponificación	No menos de 155 y no más de 170
Índice de hidróxido	No menos de 330 y no más de 358
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 494 MONOOLEATO DE SORBITÁN

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

▼B

E 495 MONOPALMITATO DE SORBITÁN

Sinónimos	Palmitato de sorbitán
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido palmítico comercial comestible
Einecs	247-568-8
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
Descripción	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en etanol, metanol, éter, acetato de etilo, anilina, tolueno, dioxano, éter de petróleo y tetracloruro de carbono. Insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente
B. Intervalo de solidificación	45 ºC-47 ºC
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos
Pureza	
Humedad	No más del 2 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de ácido	No más de 7,5
Índice de saponificación	No menos de 140 y no más de 150
Índice de hidróxido	No menos de 270 y no más de 305
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 500(i) CARBONATO SÓDICO

Sinónimos	Soda
Definición	
Denominación química	Carbonato de sodio
Einecs	207-838-8
Fórmula química	$Na_2CO_3 \cdot nH_2O$ (n = 0, 1 o 10)
Peso molecular	106,00 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 99 % de Na_2CO_3 en la sustancia anhidra

▼B

Descripción	Cristales incoloros o polvo granular o cristalino blanco La forma anhidra es higroscópica, la decahidrata eflorescente
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2 % (anhidro), el 15 % (monohidrato) o el 55 %-65 % (decahidrato) (70 ºC, elevándola gradualmente hasta 300 ºC, hasta la obtención de un peso constante)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 500(ii) CARBONATO ÁCIDO DE SODIO

Sinónimos	Bicarbonato sódico, bicarbonato de sodio
Definición	
Denominación química	Hidrogenocarbonato de sodio
Einecs	205-633-8
Fórmula química	$NaHCO_3$
Peso molecular	84,01
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en la sustancia anhidra
Descripción	Masas cristalinas o polvo cristalino incoloros o blancos
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
B. pH de una solución al 1 %	Entre 8,0 y 8,6
C. Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % (sobre gel de sílice, 4 h)
Sales de amonio	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 500(iii) SESQUICARBONATO DE SODIO

Definición	
Denominación química	Dicarbonato monohidrógeno de sodio
Einecs	208-580-9
Fórmula química	$Na_2(CO)_3 \cdot NaHCO_3 \cdot 2H_2O$
Peso molecular	226,03
Determinación	Contenido entre el 35,0 % y el 38,6 % de $NaHCO_3$ y entre el 46,4 % y el 50,0 % de Na_2CO_3
Descripción	Escamas, cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua
Pureza	
Cloruro sódico	No más del 0,5 %
Hierro	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 501(i) CARBONATO POTÁSICO

Definición	
Denominación química	Carbonato de potasio
Einecs	209-529-3
Fórmula química	$K_2CO_3 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 1,5)
Peso molecular	138,21 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, muy delicuescente
	La forma hidratada se presenta como pequeños cristales o gránulos traslúcidos de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 5 % (anhidro) o del 18 % (hidrato) (180 ºC, 4 h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 501(ii) CARBONATO ÁCIDO DE POTASIO

Sinónimos	Bicarbonato potásico
Definición	
Denominación química	Hidrogenocarbonato de potasio
Einecs	206-059-0
Fórmula química	$KHCO_3$
Peso molecular	100,11
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % ni superior al 101,0 % de $KHCO_3$ en la sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo o gránulos blancos
Identificación	
A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,25 % (sobre gel de sílice, 4 h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 503(i) CARBONATO AMÓNICO

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

▼B

Pureza	
Materia no volátil	No más de 500 mg/kg
Cloruros	No más de 30 mg/kg
Sulfato	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 503(ii) CARBONATO ÁCIDO DE AMONIO

Sinónimos	Bicarbonato amónico
Definición	
Denominación química	Hidrogenocarbonato de amonio
Einecs	213-911-5
Fórmula química	CH_5NO_3
Peso molecular	79,06
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de amonio y de carbonato	
B. pH de una solución al 5 %:	alrededor de 8,0
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Materia no volátil	No más de 500 mg/kg
Cloruros	No más de 30 mg/kg
Sulfato	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M1

E 504(i) CARBONATO DE MAGNESIO

Sinónimos	Hidromagnesita
Definición	Carbonato de magnesio hidratado básico, o carbonato de magnesio monohidratado, o una mezcla de ambos
Denominación química	Carbonato de magnesio
Fórmula química	$MgCO_3.nH_2O$

▼M1

Einecs	208-915-9
Determinación	No menos de un 24 % ni más de un 26,4 % de Mg
Descripción	Masas blancas friables, ligeras e inodoras o polvo blanco grueso
Identificación	
A. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua o en etanol
B. Pruebas positivas de magnesio y carbonato	
Pureza	
Materia insoluble en ácido	No más de 0,05 %
Materia soluble en agua	No más de 1 %
Calcium	No más de 0,4 %
Arsénico	No más de 4 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 504 (ii) CARBONATO ÁCIDO DE MAGNESIO

Sinónimos	Carbonato de magnesio hidrogenado, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, hidróxido de carbonato de magnesio
Definición	
Nombre químico	Carbonato de magnesio hidróxido hidratado
Einecs	235-192-7
Fórmula química	$4MgCO_3Mg(OH)_25H_2O$
Peso molecular	485
Contenido	Contenido de Mg no inferior al 40,0 % ni superior al 45,0 % calculado como MgO
Descripción	Masa blanca friable y ligera, o grueso polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas para magnesio y para carbonato	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Materia insoluble en ácido	No más del 0,05 %
Materia soluble en agua	No más del 1,0 %
Calcio	No más del 1,0 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 507 ÁCIDO CLORHÍDRICO

Sinónimos	Cloruro de hidrógeno
Definición	
Denominación química	Ácido clorhídrico
Einecs	231-595-7
Fórmula química	HCl
Peso molecular	36,46
Determinación	El ácido clorhídrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. El ácido clorhídrico concentrado contiene no menos del 35,0 % de HCl
Descripción	Líquido corrosivo claro, incoloro o ligeramente amarillento, de un olor acre
Identificación	
A. Pruebas positivas de ácido y de cloruro	
B. Solubilidad	Soluble en agua y en etanol
Pureza	
Total compuestos orgánicos	Total compuestos orgánicos (que no contengan flúor): No más de 5 mg/kg Benceno: No más de 0,05 mg/kg Compuestos fluorados (total): No más de 25 mg/kg
Materia no volátil	No más del 0,5 %
Sustancias reductoras	No más de 70 mg/kg (expresado en SO_2)
Sustancias oxidantes	No más de 30 mg/kg (expresado en Cl_2)
Sulfato	No más del 0,5 %
Hierro	No más de 5 mg/kg
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 508 CLORURO DE POTASIO

Sinónimos	Silvina Silvita
Definición	
Denominación química	Cloruro de potasio
Einecs	231-211-8
Fórmula química	KCl
Peso molecular	74,56
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada

▼B

Descripción	Cristales cubitales o prismáticos, alargados, incoloros, o polvo granular blanco. Inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Sumamente soluble en agua Insoluble en etanol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de cloruro	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 ºC, 2 h)
Sodio	Prueba negativa
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 509 CLORURO CÁLCICO

Definición	
Denominación química	Cloruro cálcico
Einecs	233-140-8
Fórmula química	$CaCl_2 \cdot nH_2O$ (n = 0, 2 o 6)
Peso molecular	110,99 (anhidro), 147,02 (dihidrato), 219,08 (hexahidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 93,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo higroscópico o cristales delicuescentes de color blanco, sin olor
Identificación	
A. Pruebas positivas de calcio y de cloruro	
B. Solubilidad	Cloruro cálcico anhidro: totalmente soluble en agua y etanol Dihidrato: totalmente soluble en agua, soluble en etanol Hexahidrato: muy soluble en agua y etanol
Pureza	
Magnesio y sales alcalinas	No más del 5 % en la sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 40 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 511 CLORURO MAGNÉSICO

Definición	
Denominación química	Cloruro de magnesio
Einecs	232-094-6
Fórmula química	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$
Peso molecular	203,30
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Escamas o cristales muy delicuescentes, incoloros, sin olor
Identificación	
A. Pruebas positivas de magnesio y de cloruro	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol
Pureza	
Amonio	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 512 CLORURO DE ESTAÑO

Sinónimos	Dicloruro de estaño
Definición	
Denominación química	Cloruro de estaño dihidratado
Einecs	231-868-0
Fórmula química	$SnCl_2 \cdot 2H_2O$
Peso molecular	225,63
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 %
Descripción	Cristales incoloros o blancos Puede tener un ligero olor a ácido clorhídrico
Identificación	
A. Pruebas positivas de estaño (II) y de cloruro	
B. Solubilidad	Agua: soluble en una cantidad de agua inferior a su propio peso, pero forma una sal básica insoluble con exceso de agua Etanol: soluble
Pureza	
Sulfato	No más de 30 mg/kg

▼B

Arsénico	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 513 ÁCIDO SULFÚRICO

Sinónimos	Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno
Definición	
Denominación química	Ácido sulfúrico
Einecs	231-639-5
Fórmula química	H_2SO_4
Peso molecular	98,07
Determinación	El ácido sulfúrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. La forma concentrada contiene no menos del 96,0 %
Descripción	Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo
Identificación	
A. Pruebas positivas de ácido y de sulfato	
B. Solubilidad	Miscible con agua, con generación de mucho calor, también con etanol
Pureza	
Cenizas	No más del 0,02 %
Materia reductora	No más de 40 mg/kg (expresado en SO_2)
Nitrato	No más de 10 mg/kg (en sustancia H_2SO_4)
Cloruro	No más de 50 mg/kg
Hierro	No más de 20 mg/kg
Selenio	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 514(i) SULFATO SÓDICO

Definición	
Denominación química	Sulfato de sodio
Fórmula química	$Na_2SO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 10)
Peso molecular	142,04 (anhidro)
	322,04 (decahidrato)

▼B

Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco El decahidrato es eflorescente
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
B. Acidez de una solución al 5 %: neutra o ligeramente alcalina al papel de tornasol	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (anhidro) o no más del 57 % (decahidrato) a 130 ºC
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 514(ii) SULFATO ÁCIDO DE SODIO

Sinónimos	Bisulfato de sodio
Definición	
Denominación química	Hidrogenosulfato de sodio
Fórmula química	$NaHSO_4$
Peso molecular	120,06
Determinación	Contenido no inferior al 95,2 %
Descripción	Cristales o gránulos blancos, incoloros
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
B. Las soluciones son fuertemente ácidas	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,8 %
Materia no hidrosoluble	No más del 0,05 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 515(i) SULFATO POTÁSICO

Definición	
Denominación química	Sulfato de potasio
Fórmula química	K_2SO_4
Peso molecular	174,25
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos
Identificación	
A. Pruebas positivas de potasio y de sulfato	
B. pH de una solución al 5 %	Entre 5,5 y 8,5
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 515 (ii) SULFATO ÁCIDO DE POTASIO

Definición	
Sinónimos	Bisulfato de potasio
Denominación química	Hidrogenosulfato de potasio
Fórmula química	$KHSO_4$
Peso molecular	136,17
Determinación	Contenido no inferior al 99 %
Punto de fusión	197 ºC
Descripción	Cristales, trozos o gránulos delicuescentes, blancos
Identificación	
A. Prueba positiva de potasio	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 516 SULFATO CÁLCICO

Sinónimos	Yeso, selenita, anhidrita
Definición	
Denominación química	Sulfato de calcio
Einecs	231-900-3
Fórmula química	$CaSO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 2)
Peso molecular	136,14 (anhidro), 172,18 (dihidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo fino, entre blanco y blanco ligeramente amarillento, sin olor
Identificación	
A. Pruebas positivas de calcio y de sulfato	
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: no más del 1,5 % (250 ºC, peso constante)
	Dihidrato: no más del 23 % (250 ºC, peso constante)
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Selenio	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 517 SULFATO AMÓNICO

Definición	
Denominación química	Sulfato de amonio
Einecs	231-984-1
Fórmula química	$(NH_4)_2SO_4$
Peso molecular	132,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % ni superior al 100,5 %
Descripción	Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de amonio y de sulfato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por ignición	No más del 0,25 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼B

E 520 SULFATO DE ALUMINIO

Sinónimos	Alumbre
Definición	
Denominación química	Sulfato de aluminio
Einecs	233-135-0
Fórmula química	$Al_2(SO_4)_3$
Peso molecular	342,13
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 % en la sustancia calcinada
Descripción	Polvo, láminas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de aluminio y de sulfato	
B. pH de una solución al 5 %: 2,9 o superior	
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por ignición	No más del 5 % (500 ºC, 3 h)
Álcalis y tierras alcalinas	No más del 0,4 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 521 SULFATO DE ALUMINIO Y SODIO

Sinónimos	Alumbre de sodio
Definición	
Denominación química	Sulfato de aluminio y sodio
Einecs	233-277-3
Fórmula química	$AlNa(SO_4)_2 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 12)
Peso molecular	242,09 (anhidro)
Determinación	Contenido en la sustancia anhidra no inferior al 96,5 % (anhidro) y al 99,5 % (dodecahidratado)
Descripción	Cristales transparentes o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de aluminio, de sodio y de sulfato	
B. Solubilidad	El dodecahidratado es totalmente soluble en agua. La forma anhidra es lentamente soluble en agua. Ambas formas son insolubles en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	Forma anhidra: no más del 10,0 % (220 ºC, 16 h)
	Dodecahidratado: no más del 47,2 % (50 ºC-55 ºC, 1 h; y después 200 ºC, 16 h)

▼B

Sales de amonio	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO

Sinónimos	Alumbre de potasio, alumbre de potasa
Definición	
Denominación química	Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado
Einecs	233-141-3
Fórmula química	$AlK(SO_4)_2$ 12 H_2O
Peso molecular	474,38
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 %
Descripción	Cristales grandes, transparentes, o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de aluminio, de potasio y de sulfato	
B. pH de una solución al 10 %: entre 3,0 y 4,0	
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
Sales de amonio	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 523 SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO

Sinónimos	Alumbre de amonio
Definición	
Denominación química	Sulfato de aluminio y amonio
Einecs	232-055-3
Fórmula química	$AlNH_4(SO_4)_2 \cdot 12\ H_2O$
Peso molecular	453,32
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 %
Descripción	Cristales grandes, incoloros o polvo blanco

▼B

Identificación	
A. Pruebas positivas de aluminio, de amonio y de sulfato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol
Pureza	
Metales alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,5 %
Selenio	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 524 HIDRÓXIDO SÓDICO

Sinónimos	Sosa cáustica, sosa líquida, lejía de sosa
Definición	
Denominación química	Hidróxido de sodio
Einecs	215-185-5
Fórmula química	NaOH
Peso molecular	40,0
Determinación	Contenido en álcalis totales (expresado en NaOH) no inferior al 98,0 % en las formas sólidas. Contenido proporcional en las soluciones, en función del porcentaje de NaOH declarado o que figure en etiqueta
Descripción	Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco. Las soluciones son claras o ligeramente túrbidas, incoloras o ligeramente coloreadas, intensamente cáusticas e higroscópicas y cuando se exponen al aire absorben dióxido de carbono, formando carbonato sódico
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio	
B. Una solución al 1 % es fuertemente alcalina	
C. Solubilidad	Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
Pureza	
Materia no hidrosoluble y materia orgánica	Una solución al 5 % es completamente clara e incolora o ligeramente coloreada
Carbonato	No más del 0,5 % (expresado en Na_2CO_3)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 0,5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 525 HIDRÓXIDO POTÁSICO

Sinónimos	Potasa cáustica
Definición	
Denominación química	Hidróxido de potasio
Einecs	215-181-3
Fórmula química	KOH
Peso molecular	56,11
Determinación	Contenido en álcali no inferior al 85,0 % calculado como KOH
Descripción	Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de potasio	
B. Una solución al 1 % es fuertemente alcalina	
C. Solubilidad	Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
Pureza	
Materia no hidrosoluble	Una solución al 5 % es completamente clara e incolora
Carbonato	No más del 3,5 % (expresado en K_2CO_3)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M1

E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO

Sinónimos	Cal apagada, cal hidratada
Definición	
Denominación química	Hidróxido de calcio
Einecs	215-137-3
Fórmula química	$Ca(OH)_2$
Peso molecular	74,09
Determinación	Contenido no inferior al 92 %
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de álcali y calcio	
B. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol.
Pureza	
Cenizas insolubles en ácido	No más de 1,0 %

▼M1

Sales de magnesio y sales alcalinas	No más de 2,7 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 6 mg/kg

▼B

E 527 HIDRÓXIDO AMÓNICO

Sinónimos	Agua amoniacal, solución amoniacal fuerte
Definición	
Denominación química	Hidróxido de amonio
Fórmula química	NH_4OH
Peso molecular	35,05
Determinación	Contenido no inferior al 27 % de NH_3
Descripción	Solución clara, incolora, de un olor característico sumamente acre
Identificación	
A. Pruebas positivas de amoníaco	
Pureza	
Materia no volátil	No más del 0,02 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO

Definición	
Denominación química	Hidróxido de magnesio
Einecs	215-170-3
Fórmula química	$Mg(OH)_2$
Peso molecular	58,32
Determinación	Contenido no inferior al 95,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo grueso blanco sin olor
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de álcali	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (105 ºC, 2 h)
Pérdida por ignición	No más del 33 % (800 ºC hasta la obtención de un peso constante)

▼B

Óxido cálcico	No más del 1,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

▼M1

E 529 ÓXIDO DE CALCIO

Sinónimos	Cal viva
Definición	
Denominación química	Óxido de calcio
Einecs	215-138-9
Fórmula química	CaO
Peso molecular	56,08
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada
Descripción	Masas duras de gránulos de color blanco o blanco grisáceo, o polvo entre blanco y gris, sin olor
Identificación	
A. Pruebas positivas de álcali y calcio	
B. Al humedecer la muestra con agua se genera calor	
C. Solubilidad	Ligeramente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol.
Pureza	
Pérdida por combustión	No más del 10 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Materia insoluble en ácido	No más de 1 %
Bario	No más de 300 mg/kg
Sales de magnesio y sales alcalinas	No más de 3,6 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 7 mg/kg

▼B

E 530 ÓXIDO MAGNÉSICO

Definición	
Denominación química	Óxido de magnesio
Einecs	215-171-9
Fórmula química	MgO
Peso molecular	40,31

▼B

Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % en la sustancia calcinada
Descripción	Polvo blanco muy grueso conocido como óxido magnésico ligero o polvo blanco relativamente denso conocido como óxido magnésico pesado. 5 g de óxido magnésico ligero ocupan un volumen de entre 40 y 50 ml, mientras que 5 g de óxido magnésico pesado ocupan un volumen de entre 10 y 20 ml
Identificación	
A. Prueba positiva de álcali y de magnesio	
B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por ignición	No más del 5,0 % (en torno a 800 ºC hasta la obtención de un peso constante)
Óxido cálcico	No más del 1,5 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

E 535 FERROCIANURO SÓDICO

Sinónimos	Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio
Definición	
Denominación química	Ferrocianuro de sodio
Einecs	237-081-9
Fórmula química	$Na_4Fe(CN)_6 \cdot 10\ H_2O$
Peso molecular	484,1
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
Identificación	
A. Prueba positiva de sodio y de ferrocianuro	
Pureza	
Humedad libre	No más del 1,0 %
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Sulfato	No más del 0,1 %
Cianuro libre	No detectable
Ferrocianuro	No detectable
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼B

E 536 FERROCIANURO POTÁSICO

Sinónimos	Prusiato de potasa amarillo, hexacianoferrato de potasio
Definición	
Denominación química	Ferrocianuro de potasio
Einecs	237-722-2
Fórmula química	$K_4Fe(CN)_6 \cdot 3\ H_2O$
Peso molecular	422,4
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales color amarillo limón
Identificación	
A. Prueba positiva de potasio y de ferrocianuro	
Pureza	
Humedad libre	No más del 1,0 %
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Sulfato	No más del 0,1 %
Cianuro libre	No detectable
Ferrocianuro	No detectable
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 538 FERROCIANURO CÁLCICO

Sinónimos	Prusiato de cal, hexacianoferrato de calcio
Definición	
Denominación química	Ferrocianuro de calcio
Einecs	215-476-7
Fórmula química	$Ca_2Fe(CN)_6 \cdot 12H_2O$
Peso molecular	508,3
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color amarillo
Identificación	
A. Prueba positiva de calcio y de ferrocianuro	
Pureza	
Humedad libre	No más del 1,0 %
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Sulfato	No más del 0,1 %

▼B

Cianuro libre	No detectable
Ferrocianuro	No detectable
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 541 FOSFATO DE ALUMINIO Y SODIO, ÁCIDO

Sinónimos	SALP
Definición	
Denominación química	Tetradecahidrógeno, octafosfato de sodio y trialuminio tetrahidratado (A), o Pentadecahidrógeno, octafosfato de trisodio y dialuminio (B)
Einecs	232-090-4
Fórmula química	$NaAl_3H_{14}(PO_4)_8 \cdot 4H_2O$ (A) $Na_3Al_2H_{15}(PO_4)_8$ (B)
Peso molecular	949,88 (A) 897,82 (B)
Determinación	Contenido no inferior al 95,0 % (ambas formas)
Descripción	Polvo blanco sin olor
Identificación	
A. Prueba positiva de sodio, de aluminio y de fosfato	
B. pH	Ácido al papel de tornasol
C. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico
Pureza	
Pérdida por ignición	19,5 %-21,0 % (A) } (750 ºC-800 ºC, 2 h) 15 %-16 % (B) }(750 ºC-800 ºC, 2 h)
Fluoruro	No más de 25 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 551 DIÓXIDO DE SILICIO

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

▼B

Denominación química	Dióxido de silicio
Einecs	231-545-4
Fórmula química	$(SiO_2)_n$
Peso molecular	60,08 (SiO_2)
Determinación	Contenido tras ignición no inferior al 99,0 % (sílice pirogenada) o al 94,0 % (formas hidratadas)
Descripción	Polvo filamentoso o gránulos de color blanco
	Higroscópico
Identificación	
A. Prueba positiva de sílice	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,5 % (sílice pirogenada, 105 ºC, 2 h)
	No más del 8,0 % (sílice precipitada y gel de sílice, 105 ºC, 2 h)
	No más del 70 % (sílice hidratada, 105 ºC, 2 h)
Pérdida por ignición	No más del 2,5 % tras desecación (1 000 ºC, sílice pirogenada)
	No más del 8,5 % tras desecación (1 000 ºC, formas hidratadas)
Sales ionizables solubles	No más del 5,0 % (expresado en Na_2SO_4)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 552 SILICATO CÁLCICO

Definición	El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de CaO y SiO_2
Denominación química	Silicato de calcio
Einecs	215-710-8
Determinación	Contenido en la sustancia anhidra:
	— como SiO_2 no menos del 50 % y no más del 95 %
	— como CaO no menos del 3 % y no más del 35 %
Descripción	Polvo suelto, entre blanco y blancuzco, que sigue quedando suelto después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos
Identificación	
A. Prueba positiva de silicato y de calcio	
B. Forma un gel con ácidos minerales	

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 ºC, 2 h)
Pérdida por ignición	No menos del 5 % y no más del 14 % (1 000 ºC, peso constante)
Sodio	No más del 3 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 553a(i) SILICATO MAGNÉSICO

Definición	El silicato de magnesio es un compuesto sintético cuya razón molar entre óxido magnésico y dióxido de silicio es de aproximadamente 2:5
Determinación	Contenido no inferior al 15 % de MgO y no inferior al 67 % de SiO_2 en la sustancia calcinada
Descripción	Polvo muy fino, sin granos, blanco y sin olor
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de silicato	
B. pH de una suspensión acuosa al 10 %	Entre 7,0 y 10,8
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 ºC, 2 h)
Pérdida por ignición	No más del 15 % tras desecación (1 000 ºC, 20 min)
Sales hidrosolubles	No más del 3 %
Álcali libre	No más del 1 % (expresado en NaOH)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 553a(ii) TRISILICATO MAGNÉSICO

Definición	
Denominación química	Trisilicato de magnesio
Fórmula química	$Mg_2Si_3O_8 \cdot xH_2O$ (composición aproximada)
Einecs	239-076-7
Determinación	Contenido no inferior al 29,0 % de MgO y no inferior al 65,0 % de SiO_2 ambos en la sustancia calcinada

▼B

Descripción	Polvo fino sin granos, blanco
Identificación	
A. Prueba positiva de magnesio y de silicato	
B. pH de una suspensión acuosa al 5 %	Entre 6,3 y 9,5
Pureza	
Pérdida por ignición	No menos del 17 % ni más del 34 % (1 000 ºC)
Sales hidrosolubles	No más del 2 %
Álcali libre	No más del 1 % (expresado en NaOH)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 553b TALCO

Sinónimos	Talcum
Definición	Forma natural del silicato de magnesio hidratado, que contiene proporciones diversas de minerales asociados tales como cuarzo alfa, calcita, clorita, dolomita, magnesita y flogopita
Nombre químico	Metasilicato ácido de magnesio
Einecs	238-877-9
Fórmula química	$Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2$
Peso molecular	379,22
Descripción	Polvo blanco o casi blanco, homogéneo y ligero, grasiento al contacto
Identificación	
A. Absorción IR	Valores máximos característicos a 3 677, 1 018 y 669 cm^{-1}
B. Difracción de rayos X	Valores máximos a 9,34/4,66/3,12 Å
C. Solubilidad	Insoluble en agua y etanol
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,5 % (105 ºC, 1 h)
Materia soluble en ácido	No más del 6 %
Materia soluble en agua	No más del 0,2 %
Hierro soluble en ácido	No detectable
Arsénico	No más de 10 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼B

E 554 SILICATO DE SODIO Y ALUMINIO

Sinónimos	Silicoaluminato de sodio, aluminosilicato de sodio, silicato sódico de aluminio
Definición	
Nombre químico	Silicato de sodio y aluminio
Contenido	Respecto a la masa anhidra: — calculada como SiO_2, no menos del 66,0 % ni más del 88,0 % — calculada como Al_2O_3, no menos del 5,0 % ni más del 15,0 %
Descripción	Polvo fino blanco amorfo o perlas
Identificación	
A. Pruebas positivas para sodio, aluminio y silicato	
B. pH de una suspensión al 5 %	Entre 6,5 y 11,5
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 8,0 % (105 ºC, 2 h)
Pérdida por combustión	No menos del 5,0 % ni más del 11,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 ºC, peso constante)
Sodio	No menos del 5 % ni más del 8,5 % (calculado como Na_2O) respecto a la masa anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 555 SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO

Sinónimos	Mica
Definición	La mica natural está principalmente compuesta de silicato de potasio y aluminio (moscovita)
Einecs	310-127-6
Nombre químico	Silicato de potasio y aluminio
Fórmula química	$KAl_2[AlSi_3O_{10}](OH)_2$
Peso molecular	398
Contenido	No menos del 98 %
Descripción	Plaquitas cristalinas de color entre gris claro y blanco, o polvo
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, en ácidos y álcalis diluidos y en disolventes orgánicos
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,5 % (105 ºC, 2 h)
Antimonio	No más de 20 mg/kg
Zinc	No más de 25 mg/kg

▼B

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

E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO

Sinónimos	Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cálcico de aluminio
Definición	
Nombre químico	Silicato de calcio y aluminio
Contenido	Respecto a la masa anhidra: — calculado como SiO_2, no menos del 44,0 % ni más del 50,0 % — calculado como Al_2O_3, no menos del 3,0 % ni más del 5,0 % — calculado como CaO, no menos del 32,0 % ni más del 38,0 %
Descripción	Polvo blanco, fino, que fluye libremente
Identificación	
A. Pruebas positivas para calcio, aluminio y silicato	
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 10,0 % (105 ºC, 2 h)
Pérdida por combustión	No menos del 14,0 % ni más del 18,0 % respecto a la masa anhidra (1 000 ºC, peso constante)
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 558 BENTONITA

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

▼B

Einecs	215-108-5
Fórmula química	$(Al, Mg)_8(Si_4O_{10})_4(OH)_8 \cdot 12H_2O$
Peso molecular	819
Contenido	Esmectita: no menos del 80 %
Descripción	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento)
Identificación	
A. Prueba del azul de metileno	
B. Difracción de rayos X	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å
C. Absorción IR	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3 400 cm^{-1}
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 15,0 % (105 ºC, 2 h)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg

E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)

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

▼B

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

E 570 ÁCIDOS GRASOS

Definición	Ácidos grasos lineales, ácido caprílico (C_8), ácido cáprico (C_{10}), ácido láurico (C_{12}), ácido mirístico (C_{14}), ácido palmítico (C_{16}), ácido esteárico (C_{18}), ácido oleico ($C_{18:1}$)
Denominación química	Ácido octanoico (C_8), ácido decanoico (C_{10}), ácido dodecanoico (C_{12}), ácido tetradecanoico (C_{14}), ácido hexadecanoico (C_{16}), ácido octadecanoico (C_{18}), ácido 9-octadecenoico ($C_{18:1}$)
Determinación	No menos del 98 % por cromatografía
Descripción	Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas
Identificación	
A. Cada uno de los ácidos grasos se puede distinguir por su índice de acidez, índice de yodo, cromatografía de gases y peso molecular	
Pureza	
Residuo tras ignición	No más del 0,1 %
Materia no saponificable	No más del 1,5 %
Humedad	No más del 0,2 % (Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 574 ÁCIDO GLUCÓNICO

Sinónimos	Ácido D-glucónico, ácido dextrónico
Definición	El ácido glucónico es una solución acuosa de ácido glucónico y glucono-delta-lactona
Denominación química	Ácido glucónico
Fórmula química	$C_6H_{12}O_7$ (ácido glucónico)

▼B

Peso molecular	196,2
Determinación	Contenido no inferior al 50,0 % (expresado en ácido glucónico)
Descripción	Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro
Identificación	
A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	El compuesto formado funde entre 196 ºC y 202 ºC, con descomposición
Pureza	
Residuo tras ignición	No más del 1,0 %
Materia reductora	No más del 0,75 % (expresado en D-glucosa)
Cloruro	No más de 350 mg/kg
Sulfato	No más de 240 mg/kg
Sulfito	No más de 20 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 575 GLUCONO-DELTA-LACTONA

Sinónimos	Gluconolactona, GDL, delta-lactona del ácido D-glucónico, delta-gluconolactona
Definición	La glucono-delta-lactona es el éster cíclico 1,5-intramolecular del ácido D-glucónico. En un medio acuoso se hidroliza hasta una mezcla en equilibrio de ácido D-glucónico (55 %-66 %) y delta- y gamma-lactonas
Denominación química	D-glucono-1,5-lactona
Einecs	202-016-5
Fórmula química	$C_6H_{10}O_6$
Peso molecular	178,14
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino fino, blanco, casi inodoro
Identificación	
A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	El compuesto formado funde entre 196 ºC y 202 ºC, con descomposición
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Escasamente soluble en etanol
C. Punto de fusión	152 ºC ± 2 ºC
Pureza	
Humedad	No más del 1,0 % (Karl Fischer)
Sustancias reductoras	No más del 0,75 % (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 576 GLUCONATO SÓDICO

Sinónimos	Sal sódica de ácido D-glucónico
Definición	
Denominación química	D-Gluconato de sodio
Einecs	208-407-7
Fórmula química	$C_6H_{11}NaO_7$ (anhidro)
Peso molecular	218,14
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 %
Descripción	Polvo cristalino entre granular y fino, de color entre blanco y tostado
Identificación	
A. Prueba positiva de sodio y de gluconato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Escasamente soluble en etanol
C. pH de una solución al 10 %	Entre 6,5 y 7,5
Pureza	
Materia reductora	No más del 1,0 % (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 577 GLUCONATO POTÁSICO

Sinónimos	Sal potásica del ácido D-glucónico
Definición	
Denominación química	D-Gluconato de potasio
Einecs	206-074-2
Fórmula química	$C_6H_{11}KO_7$ (anhidro)
	$C_6H_{11}KO_7 \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	234,25 (anhidro)
	252,26 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 97,0 % y no superior al 103,0 % en la sustancia desecada
Descripción	Polvo cristalino suelto o gránulos, de color entre blanco y blanco amarillento, sin olor
Identificación	
A. Prueba positiva de potasio y de gluconato	
B. pH de una solución al 10 %	Entre 7,0 y 8,3
Pureza	
Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 3,0 % (105 ºC, 4 h, en vacío)
	Monohidrato: No menos del 6,0 % ni más del 7,5 % (105 ºC, 4 h, al vacío)

▼B

Sustancias reductoras	No más del 1,0 % (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 578 GLUCONATO CÁLCICO

Sinónimos	Sal cálcica del ácido D-glucónico
Definición	
Denominación química	di-D-Gluconato de calcio
Einecs	206-075-8
Fórmula química	$C_{12}H_{22}CaO_{14}$ (anhidro)
	$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (monohidrato)
Peso molecular	430,38 (forma anhidra)
	448,39 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 102 % en la sustancia anhidra y monohidratada
Descripción	Gránulos o polvo cristalinos, de color blanco, estable expuesto al aire
Identificación	
A. Prueba positiva de calcio y de gluconato	
B. Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
C. pH de una solución al 5 %	Entre 6,0 y 8,0
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3,0 % (105 ºC, 16 h) (anhidro)
	No más del 2,0 % (105 ºC, 16 h) (monohidrato)
Sustancias reductoras	No más del 1,0 % (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 579 GLUCONATO FERROSO

Definición	
Denominación química	Di-D-gluconato ferroso dihidrato
	Di-D-gluconato de hierro (II) dihidrato
Einecs	206-076-3
Fórmula química	$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$
Peso molecular	482,17
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada
Descripción	Polvo o gránulos de color entre amarillo verdoso pálido y gris amarillento, que pueden tener un leve olor a azúcar quemado
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, con ligero calentamiento. Prácticamente insoluble en etanol

▼B

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ion ferroso	
C. Formación del derivado fenil-hidrazínico del ácido glucónico	
D. pH de una solución al 10 %	Entre 4 y 5,5
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 ºC, 16 h)
Ácido oxálico	No detectable
Hierro (Fe III)	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Sustancias reductoras	No más del 0,5 % expresadas en glucosa

E 585 LACTATO FERROSO

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

▼B

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

E 586 4-HEXILRESORCINOL

Synonyms	4-Hexyl-1,3-benzenediol
	Hexilresorcinol
Definición	
Denominaciones químicas	4-Hexilresorcinol
Einecs	205-257-4
Fórmula química	$C_{12}H_{18}O_2$
Peso molecular	197,24
Determinación	No menos del 98 % en la sustancia seca
Descripción	Polvo blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Totalmente soluble en éter y acetona; muy poco soluble en agua
B. Prueba del ácido nítrico	Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de ácido nítrico. Se forma un color rojo claro
C. Prueba del bromo	Añadir a 1 ml de solución saturada de la muestra 1 ml de solución de ensayo de bromo. Se disuelve un precipitado amarillo floculento dando lugar a una solución de color amarillo
D. Intervalo de fusión	62 a 67 ºC
Pureza	
Acidez	No más del 0,05 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Resorcinol y otros fenoles	Agitar durante unos minutos aproximadamente 1 g de la mues-tra con 50 ml de agua, filtrar y añadir al filtrado 3 gotas de solución de ensayo de cloruro férrico. No se forma ningún color rojo ni azul
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 3 mg/kg

E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO

Sinónimos	Ácido L-glutámico, ácido L-α-aminoglutárico
Definición	
Nombre químico	Ácido L-glutámico, ácido L-2-aminopentanodioico
Einecs	200-293-7

▼B

Fórmula química	$C_5H_9NO_4$
Peso molecular	147,13
Contenido	No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra
Descripción	Polvo cristalino o cristales blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
B. Rotación específica $[\alpha]D^{20}$	Entre + 31,5 y + 32,2º
	[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
C. pH de una solución saturada	Entre 3,0 y 3,5
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,2 % (80 ºC, 3 h)
Ceniza sulfatada	No más del 0,2 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO

Sinónimos	Glutamato de sodio, monoglutamato de sodio
Definición	
Nombre químico	L-glutamato de monosodio monohidratado
Einecs	205-538-1
Fórmula química	$C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$
Peso molecular	187,13
Contenido	No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra
Descripción	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
Identificación	
A. Prueba positiva para el sodio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$	Entre + 24,8º y + 25,3º
	[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
D. pH de una solución al 5 %	Entre 6,7 y 7,2
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,5 % (98 ºC, 5 h)

▼B

Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO

Sinónimos	Glutamato de potasio, monoglutamato de potasio
Definición	
Nombre químico	L-glutamato de monopotasio monohidratado
Einecs	243-094-0
Fórmula química	$C_5H_8KNO_4 \cdot H_2O$
Peso molecular	203,24
Contenido	No menos del 99,0 % ni más del 101,0 % respecto a la masa anhidra
Descripción	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
Identificación	
A. Prueba positiva para el potasio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$	Entre + 22,5º y + 24,0º
	[10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
D. pH de una solución al 2 %	Entre 6,7 y 7,3
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 0,2 % (80 ºC, 5 h)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 623 DIGLUTAMATO DE CALCIO

Sinónimos	Glutamato de calcio
Definición	
Nombre químico	Di-L-glutamato de monocalcio
Einecs	242-905-5
Fórmula química	$C_{10}H_{16}CaN_2O_8$ x H_2O (x = 0, 1, 2 ó 4)
Peso molecular	332,32 (anhidro)
Contenido	No menos del 98,0 % ni más del 102,0 % respecto a la masa anhidra

▼B

Descripción	Cristales blancos, prácticamente inodoros, o polvo cristalino
Identificación	
A. Prueba positiva para el calcio	
B. Prueba positiva para el ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	
C. Rotación específica $[\alpha]_D^{20}$	Entre + 27,4º y 29,2º (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) [10 % de solución (base anhidra) en HCl 2N, en un tubo de 200 mm]
Pureza	
Agua	No más del 19,0 % (para diglutamato de calcio, siendo x = 4) (Karl Fischer)
Cloruro	No más del 0,2 %
Ácido carboxílico pirrolidona	No más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 624 GLUTAMATO DE MONOAMONIO

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

▼B

E 625 DIGLUTAMATO DE MAGNESIO

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

E 626 ÁCIDO GUANÍLICO

Sinónimos	Ácido 5'-guanílico
Definición	
Nombre químico	Guanosina ácido-5'-monofosfórico
Einecs	201-598-8
Fórmula química	$C_{10}H_{14}N_5O_8P$
Peso molecular	363,22
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa y para el fosfato orgánico	
B. pH de una disolución al 0,25 %	Entre 1,5 y 2,5

▼B

C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 1,5 % (120 ºC, 4 h)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 627 GUANILATO DISÓDICO

Sinónimos	Guanilato de sodio, 5'-guanilato de sodio
Definición	
Nombre químico	Guanosina-5'-monofosfato de disodio
Einecs	221-849-5
Fórmula química	$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot x\ H_2O$ (x = ca. 7)
Peso molecular	407,19 (anhidro)
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 7,0 y 8,5
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 25 % (120 ºC, 4 h)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Guanilato de potasio, 5'-guanilato de potasio
Definición	
Nombre químico	Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio
Einecs	226-914-1
Fórmula química	$C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$
Peso molecular	439,40
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco

▼B

Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el potasio	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 7,0 y 8,5
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
Pureza	
Pérdida al secarse	No más del 5 % (120 ºC, 4 h)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO

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

E 630 ÁCIDO INOSÍNICO

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

▼B

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

E 631 INOSINATO DISÓDICO

Sinónimos	Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio
Definición	
Nombre químico	Inosina-5'-monofosfato de disodio
Einecs	225-146-4
Fórmula química	$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot H_2O$
Peso molecular	392,17 (anhidro)
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 7,0 y 8,5
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 28,5 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 632 INOSINATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Inosinato de potasio, 5'-inosinato de potasio
Definición	
Nombre químico	Inosina-5'-monofosfato de dipotasio

▼B

Einecs	243-652-3
Fórmula química	$C_{10}H_{11}K_2N_4O_8P$
Peso molecular	424,39
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el potasio	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 7,0 y 8,5
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 10,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 633 INOSINATO CÁLCICO

Sinónimos	5'-inosinato de calcio
Definición	
Nombre químico	Inosina-5'-monofosfato de calcio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$
Peso molecular	386,19 (anhidro)
Contenido	No menos del 97,0 % (respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio	
B. pH de una disolución al 0,05 %	Entre 7,0 y 8,0
C. Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
Pureza	
Agua	No más del 23,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 634 5'-RIBONUCLEÓSIDOS DE CALCIO

Definición	
Nombre químico	El 5'-ribonucleósido de calcio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato y de guanosina-5'-monofosfato de calcio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}N_4CaO_8P \cdot nH_2O$ y $C_{10}H_{12}N_5CaO_8P \cdot nH_2O$
Contenido	De ambos componentes principales no menos del 97,0 %, y de cada componente no menos del 47,0 % ni más del 53 % (siempre respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el calcio	
B. pH de una disolución al 0,05 %	Entre 7,0 y 8,0
Pureza	
Agua	No más del 23,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 635 5'-RIBONUCLEÓSIDOS DISÓDICOS

Sinónimos	5'-ribonucleósidos de sodio
Definición	
Nombre químico	El 5'-ribonucleósido de disodio es esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de disodio y de guanosina-5'-monofosfato de disodio
Fórmula química	$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot nH_2O$ y $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$
Contenido	De ambos componentes principales no menos del 97,0 %, y de cada componente no menos del 47,0 % ni más del 53 % (siempre respecto a la masa anhidra)
Descripción	Cristales o polvo inodoros, blancos o casi blancos
Identificación	
A. Prueba positiva para la ribosa, el fosfato orgánico y el sodio	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 7,0 y 8,5
Pureza	
Agua	No más del 26,0 % (Karl Fischer)
Otros nucleósidos	No detectables mediante cromatografía en capa fina
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 640 GLICINA Y SU SAL DE SODIO

Sinónimos (gli.)	Ácido aminoacético, glicocol
(sal Na)	Glicinato sódico
Definición	
Denominación química (gli.)	Ácido aminoacético
(sal Na)	Glicinato de sodio
Fórmula química (gli.)	$C_2H_5NO_2$
(sal Na)	$C_2H_5NO_2$ Na
Einecs (gli.)	200-272-2
(sal Na)	227-842-3
Peso molecular (gli.)	75,07
(sal Na)	98
Determinación	Contenido no inferior al 98,5 % en la sustancia anhidra
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color blanco
Identificación	
A. Prueba positiva de aminoácido (gli. y sal Na)	
B. Prueba positiva de sodio (sal Na)	
Pureza	
Pérdida por desecación (gli.)	No más del 0,2 % (105 ºC, 3h)
(sal Na)	No más del 0,2 % (105 ºC, 3h)
Residuo tras ignición (gli.)	No más del 0,1 %
(sal Na)	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 650 ACETATO DE CINC

Sinónimos	Ácido acético, sal de cinc, dihidrato
Definición	
Denominación química	Acetato de zinc dihidrato
Fórmula química	$C_4H_6O_4$ Zn $2H_2O$
Peso molecular	219,51
Determinación	Contiene no menos del 98 % ni más del 102 % de $C_4H_6O_4$ Zn $2H_2O$

▼B

Descripción	Cristales incoloros o polvo fino blanquecino
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de acetato y de cinc	
B. pH de una disolución al 5 %	Entre 6,0 y 8,0
Pureza	
Materias insolubles	No más de 0,005 %
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,2 %
Impurezas orgánicas volátiles	Pasa la prueba
Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg
Cadmio	No más de 5 mg/kg

E 900 DIMETILPOLISILOXANO

Sinónimos	Polidimetil siloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetil silicona
Definición	El dimetilpolisiloxano es una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados que contiene unidades que se repiten de la fórmula $(CH_3)_2$ SiO y estabilizada bloqueando los grupos terminales con unidades trimetilsiloxílicas de la fórmula $(CH_3)_3$ SiO
Denominación química	Siloxanos y siliconas, dimetiladas
Fórmula química	$(CH_3)_3$-Si-[O-Si$(CH_3)_2$]n-O-Si$(CH_3)_3$
Determinación	Contenido total de silicio no inferior al 37,3 % ni superior al 38,5 %
Descripción	Líquido viscoso claro, incoloro
Identificación	
A. Peso específico (25 °C/25 °C)	Entre 0,964 y 0,977
B. Índice de refracción $[n]_D^{25}$	Entre 1,400 y 1,405
C. Espectro de infrarrojos característico del compuesto	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (150 °C, 4 h)
Viscosidad	No menos de $1{,}00 \cdot 10^{-4}$ m^2s^{-1} a 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼M1

E 901 CERA DE ABEJAS

Sinónimos	Cera blanca, cera amarilla
Definición	La cera de abejas amarilla es la que se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja melífera *Apis mellifera* L. con agua caliente y quitando los agentes foráneos. La cera de abejas blanca se obtiene blanqueando la cera de abejas amarilla.
Einecs	232-383-7 (cera de abejas)
Descripción	Trozos o láminas de grano fino y de fractura no cristalina, de color blanco amarillento (tipo blanco) o entre amarillento y marrón grisáceo (tipo amarillo), con un olor agradable a miel
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 62 °C y 65 °C
B. Peso específico	Aproximadamente 0,96
C. Solubilidad	Insoluble en agua Escasamente soluble en alcohol Muy soluble en cloroformo y éter
Pureza	
Índice de acidez	No menos de 17 ni más de 24
Índice de saponificación	87-104
Índice de peróxido	No más de 5
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5 % (expresado en glicerol)
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

▼B

E 902 CERA DE CANDELILLA

Definición	La cera de candelilla es una cera purificada obtenida de las hojas de la candelilla, *Euphorbia antisyphilitica*
Einecs	232-347-0
Descripción	Cera dura, de color marrón amarillento, entre opaca y traslúcida
Identificación	
A. Peso específico	Alrededor de 0,983
B. Intervalo de fusión	Entre 68,5 ºC y 72,5 ºC

▼B

C. Solubilidad	Insoluble en agua
	Soluble en cloroformo y tolueno
Pureza	
Índice de acidez	No menos de 12 ni más de 22
Índice de saponificación	No menos de 43 ni más de 65
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5 % (expresado en glicerol)
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 903 CERA DE CARNAUBA

Definición	La cera de carnauba es una cera purificada obtenida de las yemas y hojas de la palma cerífera de Brasil carnauba o caranday, *Copernicia cerifera*
Einecs	232-399-4
Descripción	Polvo o escamas de color entre marrón y amarillo pálido, o sólido duro y quebradizo de fractura resinosa
Identificación	
A. Peso específico	Alrededor de 0,997
B. Intervalo de fusión	Entre 82 ºC y 86 ºC
C. Solubilidad	Insoluble en agua
	Parcialmente soluble en etanol hirviendo
	Soluble en cloroformo y en éter dietílico
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,25 %
Índice de acidez	No menos de 2 ni más de 7
Índice de esterificación	No menos de 71 ni más de 88
Materia no saponificable	No menos del 50 % ni más del 55 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 904 SHELLAC

Sinónimos	Goma laca, shellac blanqueado
Definición	El shellac es la laca purificada y blanqueada de la secreción resinosa del insecto *Laccifer (Tachardia) lacca* Kerr (familia *Coccidae)*

▼B

Einecs	232-549-9
Descripción	Shellac blanqueado: resina granular amorfa de color blancuzco
	Shellac blanqueado sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol; parcialmente soluble en acetona
B. Índice de acidez	Entre 60 y 89
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6,0 % (40 ºC, sobre gel de sílice, 15 h)
Colofonia	Ausente
Cera	Shellac blanqueado: no más del 5,5 %
	Shellac blanqueado sin cera: no más del 0,2 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼M1

E 905 CERA MICROCRISTALINA

Sinónimos	Cera de petróleo, cera de hidrocarburo, cera Fischer-Tropsch, cera sintética, parafina sintética
Definición	Mezclas refinadas de hidrocarburos sólidos saturados, obtenidos a partir de petróleo o de materias primas sintéticas
Descripción	Cera inodora de color blanco a ámbar
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua. Muy ligeramente soluble en etanol.
B. Índice de refracción	n_D^{100} 1,434-1,448 n_D^{120} 1,426-1,440
Pureza	
Peso molecular	Por término medio, no menos de 500
Viscosidad	No menos de $1{,}1 \times 10^{-5}$ m^2 s^{-1} at 100 °C Alternativa: no menos de $0{,}8 \times 10^{-5}$ m^2 s^{-1} a 120 °C, si es sólida a 100 °C
Residuo de combustión	No más de 0,1 % en peso
Número de carbonos en el punto de destilación del 5 %	No más del 5 % de moléculas con menos de 25 carbonos
Color	Supera el ensayo
Azufre	No más de 0,4 % en peso
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg

▼M1

Compuestos aromáticos policíclicos	Los hidrocarburos aromáticos policíclicos, obtenidos por extracción con dimetil sulfóxido, se encontrarán en los siguientes límites de absorbancia de ultravioletas:

Nm	Absorbancia máxima por cm de camino óptico
280-289	0,15
290-299	0,12
300-359	0,08
360-400	0,02

Alternativa, si sólida a 100 °C

Método basado en los compuestos aromáticos policíclicos de acuerdo con el *Code of Federal Regulations* 21 CFR, sec. 175.250;

Absorbancia a 290 nm en decahidronaftaleno a 88 °C: no superior a 0,01

▼B

E 907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO

Sinónimos	Polidec-1-eno hidrogenado
	Poli-alfa-olefin hidrogenado
Definición	
Fórmula química	$C_{10n}H_{20n+2}$ siendo n = 3-6
Peso molecular	560 (promedio)
Análisis	No menos de 98,5 % de poli-1-deceno hidrogenado, con la siguiente distribución de oligómeros:
	C_{30}: 13-37 %
	C_{40}: 35-70 %
	C_{50}: 9-25 %
	C_{60}: 1-7 %
Descripción	Líquido viscoso, incoloro e inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua; ligeramente soluble en etanol; soluble en tolueno
B. Combustibilidad	Arde con una llama brillante y un olor característico similar al de la parafina
Pureza	
Viscosidad	Entre $5,7 \times 10^{-6}$ y $6,1 \times 10^{-6}$ m^2s^{-1} a 100 ºC
Compuestos con menos de 30 carbonos	No más del 1,5 %
Sustancias fácilmente carbonizables	Tras ser agitado 10 minutos en un baño de agua hirviendo, un tubo de ácido sulfúrico con una muestra de 5 g de poli-1-deceno hidrogenado no se oscurece más allá de un ligerísimo color paja

▼B

Níquel	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

E 912 ÉSTERES DE ÁCIDO MONTÁNICO

Definición	Ácidos y/o ésteres de ácido montánico con etilenglicol y/o 1,3-butanodiol y/o glicerol
Nombre químico	Ésteres de ácido montánico
Descripción	Copos, polvo, gránulos o glóbulos de color casi blanco o amarillento
Identificación	
A. Densidad (20 ºC)	Entre 0,98 y 1,05
B. Punto de fusión	Mayor de 77 ºC
Pureza	
Índice de acidez	No más de 40
Glicerol	No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)
Otros polialcoholes	No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)
Otros tipos de ceras	No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o espectroscopia infrarroja)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Cromo	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 914 CERA DE POLIETILENO OXIDADA

Definición	Productos polares de reacción de la oxidación suave de polietileno
Nombre químico	Polietileno oxidado
Descripción	Escamas, polvo, gránulos o glóbulos casi blancos
Identificación	
A. Densidad (20 ºC)	Entre 0,92 y 1,05
B. Punto de fusión	Mayor de 95 ºC
Pureza	
Índice de acidez	No más de 70
Viscosidad a 120 ºC	No menos de $8{,}1 \cdot 10^{-5}$ m^2s^{-1}
Otros tipos de ceras	No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial y/o espectroscopia infrarroja)
Oxígeno	No más del 9,5 %
Cromo	No más de 5 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg

▼B

E 920 L-CISTEÍNA

Definición	Clorhidrato o clorhidrato monohidrato de L-cisteína. Un pelo humano no puede utilizarse como fuente para esta sustancia
Einecs	200-157-7 (anhidro)
Fórmula química	$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot n\ H_2O$ (donde n = 0 ó 1)
Peso molecular	157,62 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 101,5 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Solubilidad	Totalmente soluble en agua y en etanol
B. Intervalo de fusión	La forma anhidra funde a aproximadamente 175 ºC
C. Poder rotatorio específico	$[\alpha]^{20}_D$: entre + 5,0 ºC y + 8,0 ºC o
	$[\alpha]^{25}_D$: entre + 4,9 ºC y 7,9 ºC
Pureza	
Pérdida por desecación	Entre el 8,0 % y el 12,0 %
	No más del 2,0 % (forma anhidra)
Residuo tras ignición	No más del 0,1 %
Ión amonio	No más de 200 mg/kg
Arsénico	No más de 1,5 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 927b **CARBAMIDA**

Sinónimos	Urea
Definición	
Einecs	200-315-5
Fórmula química	CH_4N_2O
Peso molecular	60,06
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 % en la sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino prismático entre incoloro y blanco, o bolitas pequeñas blancas
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
	Soluble en etanol
B. Precipitación con ácido nítrico	Para que la prueba sea positiva se tiene que formar un precipitado cristalino de color blanco
C. Reacción coloreada	Para que la prueba sea positiva se tiene que producir un color rojo púrpura
D. Intervalo de fusión	132 ºC a 135 ºC

▼B

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (105 ºC, 1 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Materia insoluble en etanol	No más del 0,04 %
Alcalinidad	Prueba positiva
Ión amónico	No más de 500 mg/kg
Biuret	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 938 ARGÓN

Definición	
Denominación química	Argón
Einecs	231-147-0
Fórmula química	Ar
Peso molecular	40
Determinación	No menos del 99 %
Descripción	Gas no inflamable incoloro e inodoro
Pureza	
Humedad	No más del 0,05 %
Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 µl/l

E 939 HELIO

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

▼B

E 941 NITRÓGENO

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

E 942 ÓXIDO NITROSO

Definición	
Denominación química	Óxido nitroso
Einecs	233-032-0
Fórmula química	N_2O
Peso molecular	44
Determinación	No menos del 99 %
Descripción	Gas no inflamable incoloro, de olor dulzón
Pureza	
Humedad	No más del 0,05 %
Monóxido de carbono	No más de 30 µl/l
Dióxido y óxido de nitrógeno	No más de 10 µl/l

E 943a BUTANO

Sinónimos	n-Butano
Definición	
Denominación química	Butano
Fórmula química	$CH_3CH_2CH_2CH_3$
Peso molecular	58,12
Determinación	Contenido no inferior al 96 %

▼B

Descripción	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
Identificación	
A. Presión de vapor	108,935 kPa a 20 ºC
Pureza	
Metano	No más del 0,15 % v/v
Etano	No más del 0,5 % v/v
Propano	No más del 1,5 % v/v
Isobutano	No más del 3,0 % v/v
1,3-butadieno	No más del 0,1 % v/v
Humedad	No más del 0,005 %

E 943b **ISOBUTANO**

Sinónimos	2-metil-propano
Definición	
Denominación química	2-metil-propano
Fórmula química	$(CH_3)_2CH\ CH_3$
Peso molecular	58,12
Determinación	Contenido no inferior al 94 %
Descripción	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
Identificación	
A. Presión de vapor	205,465 kPa a 20 ºC
Pureza	
Metano	No más del 0,15 % v/v
Etano	No más del 0,5 % v/v
Propano	No más del 2,0 % v/v
n-Butano	No más del 4,0 % v/v
1,3-butadieno	No más del 0,1 % v/v
Humedad	No más del 0,005 %

E 944 PROPANO

Definición	
Denominación química	Propano
Fórmula química	$CH_3CH_2CH_3$
Peso molecular	44,09
Determinación	Contenido no inferior al 95 %
Descripción	Gas o líquido incoloro de olor suave característico

▼B

Identificación	
A. Presión de vapor	732,910 kPa a 20 ºC
Pureza	
Metano	No más del 0,15 % v/v
Etano	No más del 1,5 % v/v
Isobutano	No más del 2,0 % v/v
n-Butano	No más del 1,0 % v/v
1,3-butadieno	No más del 0,1 % v/v
Humedad	No más del 0,005 %

E 948 OXÍGENO

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

E 949 HIDRÓGENO

Definición	
Denominación química	Hidrógeno
Einecs	215-605-7
Fórmula química	H_2
Peso molecular	2
Determinación	Contenido no inferior al 99,9 %
Descripción	Gas incoloro, inodoro y altamente inflamable
Pureza	
Agua	No más del 0,00 5 % v/v
Oxígeno	No más del 0,001 % v/v

▼M2

Nitrógeno	No más del 0,07 % v/v

▼B

E 950 ACESULFAMO K

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 951 ASPARTAMO

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 953 ISOMALTOSA

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 957 TAUMATINA

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 959 NEOHESPERIDINA DIHIDROCALCONA

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 965 (i) MALTITOL

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 965 (ii) JARABE DE MALTITOL

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 966 LACTITOL

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 967 XYLITOL

Los criterios de pureza de este aditivo son los mismos para él establecidos en el anexo I de la Directiva 2008/60/CE.

E 999 EXTRACTO DE QUILLAY

Sinónimos	Extracto de jabón de corteza o jabón de palo, extracto de corteza de quillay, extracto de corteza de Panamá, extracto de quilaya, extracto de corteza de China, extracto de corteza de murillo
Definición	El extracto de quillay se obtiene por extracción acuosa del *Quillaia saponaria* Molina, o de otras especies de *Quillaia,* árboles de la familia *Rosaceae*. Contiene varios saponinas triterpenoides consistentes en glicósidos del ácido quillaico. También están presentes algunos azúcares, entre ellos glucosa, galactosa, arabinosa, xilosa y ramnosa, además de tanino, oxalato cálcico y otros componentes menores
Descripción	El extracto de quillay en su forma en polvo es de color marrón rosáceo. Está también disponible como solución acuosa

▼B

Identificación	
A. pH de una solución al 2,5 %	Entre 4,5 y 5,5
Pureza	
Humedad	No más del 6,0 % (Karl Fischer) (solo forma en polvo)
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 1103 INVERTASA

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

E 1105 LISOZIMA

Sinónimos	Clorhidrato de lisozima
	Muramidasa
Definición	La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, 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

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) (solo la forma en polvo)
Residuo tras ignición	No más del 1,5 %
Nitrógeno	No menos del 16,8 y no más del 17,8 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Criterios microbiológicos	
Recuento bacteriológico total	No más de 5×10^4 col/g
Salmonelas	Ausentes en 25 g
Staphylococcus aureus	Ausente en 1 g
Escherichia coli	Ausente en 1 g

E 1200 POLIDEXTROSA

Sinónimos	Polidextrosas modificadas
Definición	Polímeros de glucosa enlazados al azar con algunos grupos finales de sorbitol, y con residuos de ácido cítrico o ácido fosfórico unidos a los polímeros por enlaces mono o diésteres. Se obtienen por fusión y condensación de los ingredientes y consisten en aproximadamente 90 partes de D-glucosa, 10 partes de sorbitol y 1 parte de ácido cítrico o 0,1 parte de ácido fosfórico. Predomina en los polímeros la unión 1,6-glucosídica, pero también aparecen otras uniones. Los productos contienen pequeñas cantidades de glucosa libre, sorbitol, levoglucosán (1,6-anhidro-D-glucosa) y ácido cítrico y pueden neutralizarse con cualquier base comestible y/o decolorarse y deionizarse para una mayor purificación. Los productos se pueden también hidrogenar parcialmente con catalizador de Raney níquel para reducir la glucosa residual. La polidextrosa-N es una polidextrosa neutralizada
Determinación	Contenido no inferior al 90 % de polímeros en la sustancia libre de cenizas y anhidra
Descripción	Sólido de color entre blanco y tostado claro. Al disolverse en agua, las polidextrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo

▼B

Identificación	
A. Pruebas positivas de azúcar y azúcar reductor	
B. pH de una solución al 10 %	Entre 2,5 y 7,0 en la polidextrosa
	Entre 5,0 y 6,0 en la polidextrosa-N
Pureza	
Humedad	No más del 4,0 % (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 % (polidextrosa)
	No más del 2,0 % (polidextrosa-N)
Níquel	No más de 2 mg/kg en las polidextrosas hidrogenadas
1,6-anhidro-D-glucosa	No más del 4,0 % en la sustancia libre de cenizas y desecada
Glucosa y sorbitol	No más del 6,0 % unidos a la sustancia libre de cenizas y desecada; la glucosa y el sorbitol se determinan separadamente
Límite de peso molecular	Prueba negativa en los polímeros de peso molecular mayor de 22 000
5-hidroximetilfurfurol	No más del 0,1 % (polidextrosa)
	No más del 0,05 % (polidextrosa-N)
Plomo	No más de 0,5 mg/kg

E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA

Sinónimos	Povidono
	PVP
	Polivinilpirrolidona soluble
Definición	
Denominación química	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]
Fórmula química	$(C_6H_9NO)_n$
Peso molecular	No menos de 25 000
Determinación	Contiene no menos del 11,5 % ni más del 12,8 % de nitrógeno (N) en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco o casi blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua y etanol. Insoluble en éter
B. pH de una solución al 5 %	Entre 3,0 y 7,0
Pureza	
Agua	No más del 5 % (Karl Fischer)
Cenizas totales	No más del 0,1 %

▼B

Aldehído	No más de 500 mg/kg (en acetaldehído)
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
Hidrazina	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼M2

E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO

Sinónimos	Polímero de alcohol vinílico, PVOH
Definición	El alcohol polivinílico es una resina sintética preparada mediante polimerización de acetato de vinilo seguida de una hidrólisis parcial del éster en presencia de un catalizador alcalino. Las características físicas del producto dependen del grado de polimerización y el grado de hidrólisis.
Denominación química	Homopolímero de etenol
Fórmula química	$(C_2H_3OR)_n$, donde R = H ó $COCH_3$
Descripción	Polvo granuloso, inodoro, insípido, traslúcido, blanco o de color crema
Identificación	
Solubilidad	Soluble en agua; escasamente soluble en etanol
Reacción de precipitación	Se disuelven 0,25 g de la muestra en 5 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Al añadir 10 ml de etanol a esta disolución, se produce un precipitado blanco, turbio o floculento.
Reacción coloreada	Se disuelven 0,01 g de la muestra en 100 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Se forma un color azul cuando se añade (a una disolución de 5 ml) una gota de disolución de ensayo de yodo y unas pocas gotas de solución de ácido bórico. Se disuelven 0,5 g de la muestra en 10 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Tras añadir una gota de solución de ensayo de yodo a 5 ml de disolución, se forma un color entre rojo oscuro y azul.
Viscosidad	Entre 4,8 y 5,8 mPa.s (solución al 4 % a 20 °C), lo que corresponde a un peso molecular medio de 26 000-30 000 D
Pureza	
Materia no hidrosoluble	No más del 0,1 %
Índice de esterificación	Entre 125 y 153 mg KOH/g
Grado de hidrólisis	Entre un 86,5 % y un 89,0 %
Índice de ácido	No más de 3,0
Residuos de disolventes	No más de un 1,0 % de metanol y de un 1,0 % de acetato de metilo
pH	Entre 5,0 y 6,5 (solución al 4 %)

▼M2

Pérdida por desecación	No más del 5,0 % (105 °C, 3 h)
Residuo tras ignición	No más del 1,0 %
Plomo	No más de 2,0 mg/kg

▼B

E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA

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

E 1204 PULLULAN

Definición	Glucano neutro lineal formado principalmente por unidades de maltotriosa conectadas por enlaces glicosídicos -1,6. Se obtiene por fermentación a partir de un almidón hidrolizado de grado alimentario empleando una cepa no toxigénica de *Aureobasidium pullulans*. Finalizada la fermentación, las células fúngicas se retiran mediante microfiltración, el filtrado se somete a esterilización térmica y los pigmentos y demás impurezas se retiran por adsorción y cromatografía de intercambio iónico

▼B

Einecs	232-945-1
Fórmula química	$(C_6H_{10}O_5)_x$
Determinación	No menos del 90 % de glucano en la sustancia seca
Descripción	Polvo inodoro entre blanco y blanquecino
Identification	
A. Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
B. pH de una solución al 10 %	5,0 a 7,0
C. Precipitación con polietilenglicol 600	Añadir 2 ml de polietilenglicol 600 a 10 ml de una solución acuosa de pullulan al 2 %. Se forma un precipitado blanco
D. Despolimerización con pullulanasa	Preparar dos probetas con una solución de pullulan al 10 % cada una. Añadir a una de las probetas 0,1 ml de una solución de pullulanasa con una actividad de 10 unidades/g, y 0,1 ml de agua a la otra. Tras incubar a unos 25 ºC durante 20 minutos, la viscosidad de la solución tratada con pullulanasa es visiblemente inferior a la de la solución no tratada
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 6 % (90 ºC, presión no superior a 50 mm Hg, 6 horas)
Monosacáridos, disacáridos y oligosacáridos	No más del 10 % expresados en glucosa
Viscosidad	100-180 mm^2/s (solución acuosa al 10 % [p/p] a 30 ºC)
Plomo	No más de 1 mg/kg
Levaduras y mohos	No más de 100 colonias por gramo
Coliformes	Ausencia en 25 g
Salmonela	Ausencia en 25 g

E 1404 ALMIDÓN OXIDADO

Definición	El almidón oxidado es un almidón tratado con hipoclorito sódico
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	

▼B

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,1 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN

Definición	El fosfato de monoalmidón es un almidón esterificado con ácido ortofosfórico, o con ortofosfato de sodio o de potasio o tripolifosfato de sodio
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,4 % (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

▼B

E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN

Definición	El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal
	No más del 21,0 % en el almidón de patata
	No más del 18,0 % en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata
	No más del 0,4 % (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1413 FOSFATO DE DIALMIDÓN FOSFATADO

Definición	El fosfato de dialmidón fosfatado es un almidón que se ha sometido a una combinación de los tratamientos descritos para el fosfato de monoalmidón y el fosfato de dialmidón
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	

▼B

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

E 1414 FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO

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

▼B

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

E 1420 ALMIDÓN ACETILADO

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

E 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO

Definición	El adipato de almidón acetilado es un almidón entrecruzado con anhídrido adípico y esterificado con anhídrido acético
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

▼B

Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal
	No más del 21,0 % en el almidón de patata
	No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Grupos adipáticos	No más del 0,135 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1440 HIDROXIPROPIL ALMIDÓN

Definición	El hidroxipropil almidón es un almidón eterificado con óxido de propileno
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal
	No más del 21,0 % en el almidón de patata
	No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 %
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg

▼B

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

E 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO

Definición	El fosfato de dialmidón hidroxipropilado es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxicloruro de fósforo y eterificado con óxido de propileno
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal No más del 21,0 % en el almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos hidroxipropílicos	No más del 7,0 %
Fosfato residual	No más del 0,14 % (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 (expresado en P) en otros almidones
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

▼B

E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SSOS
Definición	El octenilsuccinato sódico de almidón es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal
	No más del 21,0 % en el almidón de patata
	No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 %
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO

Definición	El almidón oxidado acetilado es un almidón tratado con hipoclorito sódico seguido de una esterificación con anhídrido acético
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
Identificación	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Pureza (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra a excepción de la pérdida por desecación)	

▼B

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en el almidón de cereal
	No más del 21,0 % en el almidón de patata
	No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,3 %
Grupos acetílicos	No más del 2,5 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1452 OCTENIL SUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SAOS
Definición	El octenil succinato alumínico de almidón es un almidón esteri-ficado con anhídrido octenilsuccínico y tratado con sulfato de aluminio
Descripción	Polvo o gránulos o escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco (antes de la formación de gel)
Identificación	
A. Observación microscópica antes de la formación de gel	
B. Resultado positive con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
Purity (todos los valores expresados en sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 21,0 %
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 %
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 %
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereales
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Aluminio	No más del 0,3 %

▼B

E 1505 CITRATO DE TRIETILO

Sinónimos	Citrato de etilo
Definición	
Denominación química	Trietil-2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato
Einecs	201-070-7
Fórmula química	$C_{12}H_{20}O_7$
Peso molecular	276,29
Determinación	Contenido no inferior al 99,0 %
Descripción	Líquido oleoso prácticamente incoloro y sin olor
Identificación	
A. Peso específico	d_{25}^{25}: 1,135-1,139
B. Índice de refracción	$[n]_D^{20}$: 1,439-1,441
Pureza	
Humedad	No más del 0,25 % (Karl Fischer)
Acidez	No más del 0,02 % (expresado en ácido cítrico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 1517 DIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Diacetina
Definición	El diacetato de glicerilo se compone fundamentalmente de una mezcla de 1,2- y 1,3-diacetatos de glicerol, con pequeñas cantidades de los monoésteres y los triésteres
Nombres químicos	Diacetato de glicerilo
	1,2,3-propanotriol diacetato
Fórmula química	$C_7H_{12}O_5$
Peso molecular	176,17
Análisis	No menos del 94,0 %
Descripción	Líquido ligeramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de olor levemente graso
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua. Miscible con etanol
B. Pruebas positivas al glicerol y al acetato	
C. Gravedad específica	d_{20}^{20}: 1,175-1,195
D. Ámbito de ebullición	Entre 259 ºC y 261 ºC
Pureza	
Cenizas totales	No más del 0,02 %
Acidez	No más del 0,4 % (como ácido acético)

▼B

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

E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos	Triacetina
Definición	
Denominación química	Triacetato de glicerilo
Einecs	203-051-9
Fórmula química	$C_9H_{14}O_6$
Peso molecular	218,21
Determinación	Contenido no inferior al 98,0 %
Descripción	Líquido algo oleoso, incoloro, con ligero olor a grasa
Identificación	
A. Pruebas positivas de acetato y de glicerol	
B. Índice de refracción	Entre 1,429 y 1,431 a 25 ºC
C. Peso específico (25 ºC/25 ºC)	Entre 1,154 y 1,158
D. Intervalo de ebullición	Entre 258 ºC y 270 ºC
Pureza	
Humedad	No más del 0,2 % (Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,02 % (expresado en ácido cítrico)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 1519 BENCIL ALCOHOL

Sinónimos	Fenilcarbinol
	Fenilmetil alcohol
	Bencenometanol
	Alfa-hidroxitolueno
Definición	
Nombres químicos	Bencil alcohol
	Fenilmetanol
Fórmula química	C_7H_8O
Peso molecular	108,14
Análisis	No menos del 98,0 %
Descripción	Líquido incoloro, límpido, de ligero olor aromático

▼B

Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y éter
B. Índice de refracción	$[n]D^{20}$: 1,538-1,541
C. Gravedad específica	d_{25}^{25}: 1,042-1,047
D. Pruebas positivas a los peróxidos	
Pureza	
Ámbito de destilación	No menos del 95 % v/v se destila entre 202 ºC y 208 ºC
Valor ácido	No más de 0,5
Aldehídos	más de 0,2 % v/v (como benzaldehído)
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 1520 PROPANO-1,2-DIOL

Sinónimos	Propilenglicol
Definición	
Denominación química	1,2-dihidroxipropano
Einecs	200-338-0
Fórmula química	$C_3H_8O_2$
Peso molecular	76,10
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 % en la sustancia anhidra
Descripción	Líquido viscoso claro, incoloro, higroscópico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol y acetona
B. Peso específico	d_{20}^{20}: 1,035-1,040
C. Índice de refracción	$[n]^{20}_{D}$: 1,431-1,433
Pureza	
Intervalo de destilación	Al 99 % v/v destila entre 185 ºC y 189 ºC
Cenizas sulfatadas	No más del 0,07 %
Humedad	No más del 1,0 % (método de Karl Fischer)
Plomo	No más de 5 mg/kg

▼M2

E 1521 POLIETILENGLICOLES

Sinónimos	PEG, Macrogol, Óxido de polietileno
Definición	Polímeros de adición de óxido de etileno y agua, designados normalmente mediante un número que corresponde aproximadamente al peso molecular.
Denominación química	Alfa-hidro-omega-hidroxipoli (oxi-1,2-etanediol)
Fórmula química	$HOCH_2 - (CH_2 - O - CH_2)_n - CH_2OH$

▼M2

Peso molecular medio	380 a 9 000 D
Determinación	PEG 400: No menos del 95 % ni más del 105 % PEG 3000: No menos del 90 % ni más del 110 % PEG 3350: No menos del 90 % ni más del 110 % PEG 4000: No menos del 90 % ni más del 110 % PEG 6000: No menos del 90 % ni más del 110 % PEG 8000: No menos del 87,5 % ni más del 112,5 %
Descripción	El PEG 400 es un líquido claro, viscoso, incoloro, o casi incoloro, e higroscópico El PEG 3000, el PEG 3350, el PEG 4000, el PEG 6000 y el PEG 8000 son sólidos blancos o casi blancos con aspecto ceroso o parafinado
Identificación	
Punto de fusión	PEG 400: 4-8 °C PEG 3000: 50-56 °C PEG 3350: 53-57 °C PEG 4000: 53-59 °C PEG 6000: 55-61 °C PEG 8000: 55-62 °C
Viscosidad	PEG 400: 105 a 130 mPa.s a 20 °C PEG 3000: 75 a 100 mPa.s a 20 °C PEG 3350: 83 a 120 mPa.s a 20 °C PEG 4000: 110 a 170 mPa.s a 20 °C PEG 6000: 200 a 270 mPa.s a 20 °C PEG 8000: 260 a 510 mPa.s a 20 °C Respecto a los polietilenglicoles que tengan un peso molecular medio superior a 400, la viscosidad se determina sobre una disolución del 50 % en peso de la sustancia de que se trate en agua
Solubilidad	El PEG 400 es miscible con agua, muy soluble en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno, y prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites minerales PEG 3000 y PEG 3350: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, muy ligeramente solubles en alcohol y prácticamente insolubles en aceites grasos y aceites minerales PEG 4000, PEG 6000 y PEG 8000: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, y prácticamente insolubles en alcohol y en aceites grasos y aceites minerales
Pureza	
Acidez o alcalinidad	Se disuelven 5,0 g en 50 ml de agua sin dióxido de carbono y se añaden 0,15 ml de solución de azul de bromotimol. La solución es amarilla o verde. No se necesitan más de 0,1 ml de hidróxido de sodio para transformar el color del indicador en azul.

▼**M2**

Índice de hidroxilo	PEG 400: 264-300 PEG 3000: 34-42 PEG 3350: 30-38 PEG 4000: 25-32 PEG 6000: 16-22 PEG 8000: 12-16
Ceniza sulfatada	No más del 0,2 %
1,4-dioxano	No más de 10 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicol y dietilenglicol	En total no más del 0,25 % en peso, individualmente o de forma combinada
Plomo	No más de 1 mg/kg

▼B

ANEXO II

PARTE A

Directiva derogada con la lista de sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 2)

Directiva 96/77/CE de la Comisión	(DO L 339 de 30.12.1996, p. 1)
Directiva 98/86/CE de la Comisión	(DO L 334 de 9.12.1998, p. 1)
Directiva 2000/63/CE de la Comisión	(DO L 277 de 30.10.2000, p. 1)
Directiva 2001/30/CE de la Comisión	(DO L 146 de 31.5.2001, p. 1)
Directiva 2002/82/CE de la Comisión	(DO L 292 de 28.10.2002, p. 1)
Directiva 2003/95/CE de la Comisión	(DO L 283 de 31.10.2003, p. 71)
Directiva 2004/45/CE de la Comisión	(DO L 113 de 20.4.2004, p. 19)
Directiva 2006/129/EC de la Comisión	(DO L 346 de 9.12.2006, p. 15)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 2)

Directiva	Plazo de transposición
96/77/CE	1 de julio de 1997 ([1])
98/86/CE	1 de julio de 1999 ([2])
2000/63/CE	31 de marzo de 2001 ([3])
2001/30/CE	1 de junio de 2002 ([4])
2002/82/CE	31 de agosto de 2003
2003/95/CE	1 de noviembre de 2004 ([5])
2004/45/CE	1 de abril de 2005 ([6])
2006/129/EC	15 de febrero de 2008

([1]) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 96/77/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de julio de 1997 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

([2]) De conformidad con el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 98/86/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de julio de 1999 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

([3]) De conformidad con el artículo 2, apartado 3, de la Directiva 2000/63/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 31 de marzo de 2001 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

([4]) De conformidad con el artículo 2, apartado 3, de la Directiva 2001/30/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de junio de 2001 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

([5]) De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2003/95/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de noviembre de 2004 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

([6]) De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2004/45/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de abril de 2005 y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

▼B

ANEXO III

Tabla de correspondencias

Directiva 96/77/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	—
Artículo 3	—
—	Artículo 2
Artículo 4	Artículo 3
Artículo 5	Artículo 4
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III