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

►B

# REGLAMENTO (UE) Nº 231/2012 DE LA COMISIÓN

## de 9 de marzo de 2012

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

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(DO L 83 de 22.3.2012, p. 1)

Modificado por:

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

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

Rectificado por:

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

▼B

# REGLAMENTO (UE) Nº 231/2012 DE LA COMISIÓN

**de 9 de marzo de 2012**

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

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

*Artículo 1*

**Especificaciones para aditivos alimentarios**

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

*Artículo 2*

**Derogaciones**

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

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

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

*Artículo 4*

**Entrada en vigor**

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

Será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2012.

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

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

▼B

*ANEXO*

▼M37

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

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

▼B

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

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

**E 100 CURCUMINA**

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

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 101 i) RIBOFLAVINA**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Aminas aromáticas primarias | No más de 100 mg/kg, expresados en anilina |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

▼M14

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

▼B

**E 101 ii) RIBOFLAVINA-5′-FOSFATO**

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

▼B

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

▼M14

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

▼B

**E 102 TARTRAZINA**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Aminas aromáticas primarias no sulfonadas | No más del 0,01 %, expresado en anilina |
| Materia extraíble con éter | No más del 0,2 % en condiciones neutras |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 104 AMARILLO DE QUINOLEÍNA**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 110 AMARILLO ANARANJADO S**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

▼M29

**E 120 ÁCIDO CARMÍNICO, CARMÍN**

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

▼M29

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color***.

▼B

**E 122 AZORRUBINA, CARMOISINA**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Descripción** | Polvo o gránulos de color rojo a castaño |
| Apariencia de la solución acuosa | Roja |
| **Identificación** | |
| Espectrometría | Máximo en agua a unos 516 nm |
| **Pureza** | |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,2 % |
| Colorantes secundarios | No más del 1 % |
| Compuestos orgánicos distintos de los colorantes: | |
| ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico<br>ácido 4-hidroxinaftaleno-1-sulfónico | No más del 0,5 % en total |
| Aminas aromáticas primarias no sulfonadas | No más del 0,01 %, expresado en anilina |
| Materia extraíble con éter | No más del 0,2 % en condiciones neutras |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 123 AMARANTO**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 124 PONCEAU 4R, ROJO COCHINILLA A**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 127 ERITROSINA**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 129 ROJO ALLURA AC**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 131 AZUL PATENTE V**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 132 INDIGOTINA, CARMÍN DE ÍNDIGO**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 133 AZUL BRILLANTE FCF**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 140 i) CLOROFILAS**

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

▼B

| | | |
|---|---|---|
| Índice cromático | 75810 | |
| EINECS | Clorofilas: 215-800-7; clorofila a: 207-536-6; clorofila b: 208-272-4 | |
| Denominación química | Los principales colorantes son los siguientes:<br>fitil ($13^2$R,17S,18S)-3-(8-etil-$13^2$-metoxicarbonil-2,7,12,18-tetrametil-13′-oxo-3-vinil-$13^1$-$13^2$-17,18-tetrahidrociclopenta [at]-porfirin-17-il)propionato, (feofitina a), o como complejo de magnesio (clorofila a)<br>fitil ($13^2$R,17S,18S)-3-(8-etil-7-formil-$13^2$-metoxicarbonil-2,12,18-trimetil-13′-oxo-3-vinil-$13^1$-$13^2$-17,18-tetrahidrociclopenta[at]-porfirin-17-il)propionatp, (feofitina b), o como complejo de magnesio (clorofila b) | |
| Fórmula química | Complejo de magnesio de la clorofila a: $C_{55}H_{72}MgN_4O_5$<br>Clorofila a: $C_{55}H_{74}N_4O_5$<br>Complejo de magnesio de la clorofila b: $C_{55}H_{70}MgN_4O_6$<br>Clorofila b: $C_{55}H_{72}N_4O_6$ | |
| Peso molecular | Complejo de magnesio de la clorofila a: 893,51<br>Clorofila a: 871,22<br>Complejo de magnesio de la clorofila b: 907,49<br>Clorofila b: 885,20 | |
| Análisis | Contenido de clorofilas totales combinadas y sus complejos de magnesio no inferior al 10 %<br>$E^{1\%}_{1cm}$ 700 a aproximadamente 409 nm en cloroformo | |
| **Descripción** | Sólido céreo con un color entre verde oliva y verde oscuro, según el contenido en magnesio coordinado | |
| **Identificación** | | |
| Espectrometría | Máximo en cloroformo a aproximadamente 409 nm | |
| **Pureza** | | |
| Residuos de disolventes | Acetona<br>Metiletilcetona<br>Metanol<br>Etanol<br>Propan-2-ol<br>Hexano | No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto |
| | Diclorometano: | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg | |
| Plomo | No más de 5 mg/kg | |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg | |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg | |

▼B

**E 140 ii) CLOROFILINAS**

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

▼B

**E 141 i) COMPLEJOS CÚPRICOS DE CLOROFILAS**

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

▼B

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

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 141 ii) COMPLEJOS CÚPRICOS DE CLOROFILINAS**

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

▼B

| | | |
|---|---|---|
| | Diclorometano | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg | |
| Plomo | No más de 5 mg/kg | |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg | |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg | |
| Iones de cobre | No más de 200 mg/kg | |
| Cobre total | No más del 8,0 % del total de clorofilinas cúpricas | |

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 142 VERDE S**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Leucobase | No más del 5,0 % |
| Aminas aromáticas primarias no sulfonadas | No más del 0,01 %, expresado en anilina |
| Materia extraíble con éter | No más del 0,2 % en condiciones neutras |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 150a CARAMELO NATURAL**

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

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

▼B

**E 150b CARAMELO DE SULFITO CÁUSTICO**

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

**E 150c CARAMELO AMÓNICO**

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

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

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

▼B

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

**E 150d CARAMELO DE SULFITO AMÓNICO**

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

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

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

▼B

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

▼M8

**E 151 NEGRO BRILLANTE PN**

▼B

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | CI Food Black 1 |

▼M8

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

▼B

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

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

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

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

▼B

| | |
|---|---|
| Análisis | Contenido no inferior al 80 % del total de colorantes, expresado como sal sódica<br>$E^{1\%}_{1cm}$ 530 a aproximadamente 570 nm en disolución |
| **Descripción** | Polvo o gránulos negros |
| Apariencia de la solución acuosa | Negra azulada |
| **Identificación** | |
| Espectrometría | Máximo en agua a unos 570 nm |
| **Pureza** | |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,2 % |
| Colorantes secundarios | No más del 4 %, expresado en contenido de colorante |
| Compuestos orgánicos distintos de los colorantes: | |
| ácido 4-acetamido-5-hidroxinaftaleno-1,7-disulfónico<br>ácido 4-amino-5-hidroxinaftaleno-1,7-disulfónico<br>ácido 8-aminonaftaleno-2-sulfónico-<br>ácido 4,4′-diazoaminodi-(benceno-sulfónico) | No más del 0,8 % en total |
| Aminas aromáticas primarias no sulfonadas | No más del 0,01 %, expresado en anilina |
| Materia extraíble con éter | No más del 0,2 % en condiciones neutras |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 153 CARBÓN VEGETAL**

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

▼B

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

**E 155 MARRÓN HT**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| Espectrometría | Máximo en agua de pH 7 a aproximadamente 460 nm |
| **Pureza** | |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,2 % |
| Colorantes secundarios | No más del 10 % (cromatografía en capa fina) |
| Compuestos orgánicos distintos de los colorantes: | |
| ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico | No más del 0,7 % |
| Aminas aromáticas primarias no sulfonadas | No más del 0,01 %, expresado en anilina |
| Materia extraíble con éter | No más del 0,2 % en una solución de pH 7 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 160a i) BETA-CAROTENO**

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

▼B

**E 160a ii) CAROTENOS DE PLANTAS**

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

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

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

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

▼B

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

**E 160a iv) CAROTENOS DE ALGAS**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | CI Food Orange 5 |

▼M8

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

▼B

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

▼B

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

▼M32

**E 160b i) BIXINA DE BIJA**

I) BIXINA EXTRAÍDA CON DISOLVENTES

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

▼M32

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

II) BIXINA TRATADA EN MEDIO ACUOSO

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

**E 160b ii) NORBIXINA DE BIJA**

I) NORBIXINA EXTRAÍDA CON DISOLVENTES

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

▼M32

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

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

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

▼**M32**

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

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

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

▼M32

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

▼B

**E 160c EXTRACTO DE PIMENTÓN, CAPSANTINA, CAPSORRUBINA**

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

▼B

| | | |
|---|---|---|
| **Descripción** | Líquido viscoso rojo oscuro | |
| **Identificación** | | |
| Espectrometría | Máximo en acetona a aproximadamente 462 nm | |
| Reacción cromática | Se produce un color azul intenso al añadir una gota de ácido sulfúrico a una gota de muestra en 2 o 3 gotas de cloroformo | |
| **Pureza** | | |
| Residuos de disolventes | Acetato de etilo<br>Metanol<br>Etanol<br>Acetona<br>Hexano<br>Propan-2-ol | No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto |
| | Diclorometano: | no más de 10 mg/kg |
| Capsaicina | No más de 250 mg/kg | |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg | |
| Plomo | No más de 2 mg/kg | |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg | |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg | |

**E 160d LICOPENO**

**I. Licopeno sintético**

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

▼B

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

**II. Licopeno de tomates rojos**

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

▼B

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

**III. Licopeno de *Blakeslea trispora***

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

▼B

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

**E 160e BETA-APO-8′-CAROTENAL (C30)**

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

**E 161b LUTEÍNA**

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

▼B

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

**E 161g CANTAXANTINA**

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

▼B

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

**E 162 ROJO DE REMOLACHA**

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

▼B

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

**E 163 ANTOCIANINAS**

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

▼B

| | | |
|---|---|---|
| Fórmula química | Cianidina: $C_{15}H_{11}O_6Cl$<br>Peonidina: $C_{16}H_{13}O_6Cl$<br>Malvidina: $C_{17}H_{15}O_7Cl$<br>Delfinidina: $C_{15}H_{11}O_7Cl$<br>Petunidina: $C_{16}H_{13}O_7Cl$<br>Pelargonidina: $C_{15}H_{11}O_5Cl$ | |
| Peso molecular | Cianidina: 322,6<br>Peonidina: 336,7<br>Malvidina: 366,7<br>Delfinidina: 340,6<br>Petunidina: 352,7<br>Pelargonidina: 306,7 | |
| Análisis | $E^{1\%}_{1cm}$ 300 para el pigmento puro a 515-535 nm a pH 3,0 | |
| **Descripción** | Líquido, polvo o pasta rojo púrpura, con un ligero olor característico | |
| **Identificación** | | |
| Espectrometría | Máximo en metanol con 0,01 % de HCl concentrado<br>Cianidina: 535 nm<br>Peonidina: 532 nm<br>Malvidina: 542 nm<br>Delfinidina: 546 nm<br>Petunidina: 543 nm<br>Pelargonidina: 530 nm | |
| **Pureza** | | |
| Residuos de disolventes | Metanol | No más de 50 mg/kg |
| | Etanol | No más de 200 mg/kg |
| Dióxido de azufre | No más de 1 000 mg/kg por porcentaje de pigmento | |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg | |
| Plomo | No más de 2 mg/kg | |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg | |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg | |

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 170 CARBONATO DE CALCIO**

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

▼B

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

**E 171 DIÓXIDO DE TITANIO**

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

▼B

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

**E 172 ÓXIDOS E HIDRÓXIDOS DE HIERRO**

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

▼B

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

**E 173 ALUMINIO**

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

▼B

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

**E 174 PLATA**

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

**E 175 ORO**

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

▼B

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

**E 180 LITOLRUBINA BK**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Materia extraíble con éter | A partir de una solución de pH 7, no más del 0,2 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

***Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.***

**E 200 ÁCIDO SÓRBICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 203-768-7 |
| Denominación química | Ácido sórbico; ácido *trans*, *trans*-2,4-hexadienoico |
| Fórmula química | $C_6H_8O_2$ |
| Peso molecular | 112,12 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Agujas incoloras o polvo suelto blanco, con olor característico leve y sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C |
| **Identificación** | |
| Intervalo de fusión | Entre 133 °C y 135 °C, después de secarse al vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico |
| Espectrometría | Como solución en propan-2-ol (1 en 4 000 000), muestra el máximo de absorbencia a 254 ± 2 nm |
| Prueba de dobles enlaces | Positiva |
| Solubilidad | Parcialmente soluble en agua, soluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 0,5 % (método Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,2 % |
| Aldehídos | No más del 0,1 % (como formaldehído) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼B

**E 202 SORBATO POTÁSICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 246-376-1 |
| Denominación química | Sorbato de potasio; (E,E)-2,4-hexadienoato de potasio; sal potásica del ácido *trans*, *trans*-2,4-hexadienoico |
| Fórmula química | $C_6H_7O_2K$ |
| Peso molecular | 150,22 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada |
| **Descripción** | Polvo cristalino blanco sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C |
| **Identificación** | |
| Intervalo de fusión del ácido sórbico | Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: de 133 °C a 135 °C tras secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico |
| Prueba de potasio | Positiva |
| Prueba de dobles enlaces | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 1,0 % (a 105 °C, 3 h) |
| Acidez o alcalinidad | No más del 1,0 %, aproximadamente, como ácido sórbico o $K_2CO_3$ |
| Aldehídos | No más del 0,1 %, expresado como formaldehído |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼M25

_____

▼B

**E 210 ÁCIDO BENZOICO**

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

▼B

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

([1]) Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner exactamente 5 ml de esta solución en un balón que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 5 ml de peróxido de hidrógeno al 3 % y, después, 15 ml de una solución de hidróxido de sodio al 20 %. Hervir durante 10 minutos, dejar enfriar, añadir 2 g de yoduro de potasio y 20 ml de ácido sulfúrico al 25 %. Después de que se disuelva completamente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST. 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 23,80 mg de $CoCl_2$ $6H_2O$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico y agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de $CoCl_2$ $6H_2O$ por ml.

([2]) Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un balón que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 15 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio; dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua y valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST. 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 27,03 mg de $FeCl_2$ $6H_2O$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico y agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg de $FeCl_3$ $6H_2O$ por ml.

([3]) Sulfato de cobre STC: disolver aproximadamente 65 g de sulfato de cobre $CuSO_4$ $5H_2O$ en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz esférico que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 40 ml de agua, 4 ml de ácido acético y 3 g de yoduro de potasio. Valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 24,97 mg de $CuSO_4$ $5H_2O$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico y agua para obtener una solución que contenga 62,4 mg de $CuSO_4$ $5H_2O$ por ml.

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

▼B

**E 211 BENZOATO SÓDICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 208-534-8 |
| Denominación química | Benzoato sódico; sal sódica del ácido bencenocarboxílico; sal sódica del ácido fenilcarboxílico |
| Fórmula química | $C_7H_5O_2Na$ |
| Peso molecular | 144,11 |
| Análisis | No menos del 99 % de $C_7H_5O_2Na$, después de secarse a 105 °C durante 4 horas |
| **Descripción** | Polvo cristalino o gránulos blancos, prácticamente inodoros |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol |
| Intervalo de fusión del ácido benzoico | El intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado es de 121,5 °C a 123,5 °C, tras secarse en un desecador de ácido sulfúrico |
| Prueba de benzoato | Positiva |
| Prueba de sodio | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 1,5 % (a 105 °C, 4 h) |
| Sustancias fácilmente oxidables | Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos; disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de miligramo, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos; no deben necesitarse más de 0,5 ml |
| Ácidos policíclicos | En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico |
| Compuestos orgánicos clorados | No más del 0,06 %, expresado como cloruro (que corresponde al 0,25 %, expresado como ácido monoclorobenzoico) |
| Acidez o alcalinidad | La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH 0,1 N o de HCl 0,1 N |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 212 BENZOATO POTÁSICO**

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

▼B

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

**E 213 BENZOATO CÁLCICO**

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

▼B

| | | |
|---|---|---|
| Peso molecular | Anhidro: | 282,31 |
| | Monohidratado: | 300,32 |
| | Trihidratado: | 336,36 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % después de secarse a 105 °C | |
| **Descripción** | Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco | |
| **Identificación** | | |
| Intervalo de fusión del ácido benzoico | Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: de 121,5 °C a 123,5 °C, tras secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico | |
| Prueba de benzoato | Positiva | |
| Prueba de calcio | Positiva | |
| **Pureza** | | |
| Pérdida por desecación | No más del 17,5 % (a 105 °C, hasta peso constante) | |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,3 % | |
| Compuestos orgánicos clorados | No más del 0,06 %, expresado en cloruro, que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico | |
| Sustancias fácilmente oxidables | Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos; disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de miligramo, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos; no deben necesitarse más de 0,5 ml | |
| Sustancias fácilmente carbonizables | La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua | |
| Ácidos policíclicos | En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de calcio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del del ácido benzoico | |
| Acidez o alcalinidad | La neutralización de 1 g de benzoato de calcio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH (0,1 N) o de HCl (0,1 N) | |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg | |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg | |
| Plomo | No más de 2 mg/kg | |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg | |

**E 214 *p*-HIDROXIBENZOATO DE ETILO**

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

▼B

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

**E 215 *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO DE ETILO**

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

▼B

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

**E 218 *p*-HYDROXIBENZOATO DE METILO**

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

**E 219 *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO DE METILO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| Intervalo de fusión | El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico en solución acuosa al 10 % (p/v) del derivado sódico del *p*-hidroxibenzoato de metilo (utilizando papel de tornasol como indicador), una vez lavado con agua y secado a 80 °C durante dos horas, tendrá un intervalo de fusión de 125 °C a 128 °C |
| Prueba de sodio | Positiva |
| pH | 9,7 – 10,3 (solución al 0,1 % en agua libre de dióxido de carbono) |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 5 % (método Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | Del 40 % al 44,5 % en sustancia anhidra |
| Ácido *p*-hidroxibenzoico y ácido salicílico | No más del 0,35 % expresado como ácido *p*-hidroxibenzoico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 220 DIÓXIDO DE AZUFRE**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 231-195-2 |
| Denominación química | Dióxido de azufre; anhídrido del ácido sulfuroso |
| Fórmula química | $SO_2$ |
| Peso molecular | 64,07 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % |
| **Descripción** | Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte |
| **Identificación** | |
| Prueba de sustancias sulfurosas | Positiva |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 0,05 % (método Karl Fischer) |
| Residuo fijo | No más del 0,01 % |
| Trióxido de azufre | No más del 0,1 % |
| Selenio | No más de 10 mg/kg |
| Otros gases ausentes normalmente del aire | Ningún indicio |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼B

**E 221 SULFITO SÓDICO**

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

▼M3

**E 222 HIDROGENOSULFITO DE SODIO**

▼B

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

▼B

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

**E 223 METABISULFITO SÓDICO**

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

**E 224 METABISULFITO POTÁSICO**

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

▼B

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

**E 226 SULFITO CÁLCICO**

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

▼M8

**E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO**

▼B

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 237-423-7 |

▼B

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

▼M8

**E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO**

▼B

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

▼B

**E 234 NISINA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas de *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* |
| EINECS | 215-807-5 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | $C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$ |
| Peso molecular | 3 354,12 |
| Análisis | El concentrado de nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de sólidos lácteos sin materia grasa y un contenido mínimo de cloruro sódico del 50 % |
| **Descripción** | Polvo blanco |
| **Identificación** | |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 3 % (102 °C – 103 °C, hasta peso constante) |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 235 NATAMICINA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Pimaricina |
| **Definición** | La natamicina es un fungicida del grupo de los macrólidos poliénicos, producida por cepas de *Streptomyces natalensis* y especies similares |
| EINECS | 231-683-5 |
| Denominación química | Estereoisómero del ácido 22-(3-amino-3,6-dideoxi-beta-D-mannopiranosiloxi)-1,3,26-trihidroxi-12-metil-10-oxo-6,11,28-trioxatriciclo[22.3.1.$0^{5,7}$]octacosa-8,14,16,18,20-pentaeno-25-carboxílico |
| Fórmula química | $C_{33}H_{47}O_{13}N$ |
| Peso molecular | 665,74 |
| Análisis | Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada |
| **Descripción** | Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso |
| **Identificación** | |
| Coloraciones | Añadiendo a algunos cristales de natamicina en una placa una gota de:<br>ácido clorhídrico concentrado, se forma un color azul;<br>ácido fosfórico concentrado, se forma un color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos |
| Espectrometría | Una solución al 0,0005 % p/v en solución metanólica de ácido acético al 1 % tiene máximos de absorción a alrededor de 290 nm, 303 nm y 318 nm, una elevación a alrededor de 280 nm y mínimos a alrededor de 250 nm, 295,5 nm y 311 nm |

▼B

| | |
|---|---|
| pH | 5,5–7,5 (solución del 1 % p/v en la mezcla previamente neutralizada de 20 partes de dimetilformamida y 80 partes de agua) |
| Rotación específica | $[\alpha]_D^{20}$ = + 250° a + 295° (una solución del 1 % p/v en ácido acético glacial, a 20 °C y calculado sobre el material secado) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 8 % (sobre $P_2O_5$, al vacío a 60 °C hasta peso constante) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| **Criterios microbiológicos** | |
| Recuento total de bacterias | No más de 100 colonias por gramo |

**E 239 HEXAMETILENTETRAMINA**

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

▼B

**E 242 DIMETIL DICARBONATO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | DMDC, dimetil pirocarbonato |
| **Definición** | |
| EINECS | 224-859-8 |
| Denominación química | Dicarbonato de dimetilo; éster dimetílico del ácido pirocarbónico |
| Fórmula química | $C_4H_6O_5$ |
| Peso molecular | 134,09 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,8 % |
| **Descripción** | Líquido incoloro, se descompone en solución acuosa; es corrosivo para la piel y los ojos, y tóxico por inhalación e ingestión |
| **Identificación** | |
| Descomposición | Después de la dilución, pruebas positivas de $CO_2$ y de metanol |
| Punto de fusión | 17 °C |
| Punto de ebullición | 172 °C con descomposición |
| Densidad a 20 °C | Aproximadamente 1,25 g/cm$^3$ |
| Absorción infrarroja | Máximos a 1 156 y 1 832 cm$^{-1}$ |
| **Pureza** | |
| Carbonato de dimetilo | No más del 0,2 % |
| Cloro, total | No más de 3 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼M12

**E 243 ETIL LAUROIL ARGINATO**

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

▼M19

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

▼M12

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

▼M12

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

▼M36

**E 246 GLICOLÍPIDOS**

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

▼M36

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

▼B

**E 249 NITRITO POTÁSICO**

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

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

▼B

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

**E 250 NITRITO SÓDICO**

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

**E 251 NITRATO SÓDICO**

**I. NITRATO SÓDICO SÓLIDO**

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

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

▼B

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

**II. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | El nitrato sódico líquido es una solución acuosa de nitrato sódico como resultado directo de la reacción química entre el hidróxido de sodio y el ácido nítrico en cantidades estequiométricas, sin cristalización posterior. Las formas normalizadas preparadas a partir de nitrato sódico líquido que cumplan estas especificaciones podrán contener un excedente de ácido nítrico, a condición de que se indique o etiquete claramente. |
| EINECS | 231-554-3 |
| Denominación química | Nitrato sódico |
| Fórmula química | $NaNO_3$ |
| Peso molecular | 85,00 |
| Análisis | Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de $NaNO_3$ |
| **Descripción** | Líquido claro incoloro |
| **Identificación** | |
| Prueba de nitrato | Positiva |
| Prueba de sodio | Positiva |
| pH | 1,5 – 3,5 |
| **Pureza** | |
| Ácido nítrico libre | No más del 0,01 % |
| Nitritos | No más de 10 mg/kg, expresado como $NaNO_2$ |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,3 mg/kg |

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

**E 252 NITRATO POTÁSICO**

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

▼B

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

**E 260 ÁCIDO ACÉTICO**

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

▼B

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

▼M2

**E 261 i) ACETATO DE POTASIO**

▼B

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 204-822-2 |
| Denominación química | Acetato potásico |
| Fórmula química | $C_2H_3O_2K$ |
| Peso molecular | 98,14 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Cristales incoloros delicuescentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil |
| **Identificación** | |
| pH | 7,5 – 9,0 (solución acuosa al 5 %) |
| Prueba de acetato | Positiva |
| Prueba de potasio | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 8 % (a 150 °C, 2 h) |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼M2

**E 261 ii) DIACETATO DE POTASIO**

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

▼M2

| | |
|---|---|
| Peso molecular | 158,2 |
| Análisis | 36-38 % de ácido acético libre y 61-64 % de acetato de potasio |
| **Descripción** | Cristales blancos |
| **Identificación** | |
| pH | 4,5 – 5 (solución acuosa al 10 %) |
| Prueba de acetato | Positiva |
| Prueba de potasio | Positiva |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 1 % (método Karl Fischer) |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg, expresado como ácido fórmico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼B

**E 262 i) ACETATO SÓDICO**

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

▼B

| | | |
|---|---|---|
| **Identificación** | | |
| pH | 8,0 – 9,5 (solución acuosa al 1 %) | |
| Prueba de acetato | Positiva | |
| Prueba de sodio | Positiva | |
| **Pureza** | | |
| Pérdida por desecación | Anhidro: | No más del 2 % (a 120 °C, 4 h) |
| | Trihidratado: | Entre 36 y 42 % (a 120 °C, 4 h) |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg, expresado como ácido fórmico | |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg | |
| Plomo | No más de 2 mg/kg | |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg | |

**E 262 ii) DIACETATO DE SODIO**

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

▼M34

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Descripción** | Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético |
| **Identificación** | |
| pH | 4,5 – 5,0 (solución acuosa al 10 %) |
| Prueba de acetato | Positiva |
| Prueba de sodio | Positiva |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 2 % (método Karl Fischer) |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg, expresado como ácido fórmico |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 263 ACETATO DE CALCIO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 200-540-9 |

▼B

| | | |
|---|---|---|
| Denominación química | Acetato cálcico | |
| Fórmula química | Anhidro: | $C_4H_6O_4Ca$ |
| | Monohidratado: | $C_4H_6O_4Ca.\ H_2O$ |
| Peso molecular | Anhidro: | 158,17 |
| | Monohidratado: | 176,18 |
| Análisis | Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra | |
| **Descripción** | El acetato de calcio anhidro es un sólido blanco, higroscópico, voluminoso, cristalino, con sabor ligeramente amargo. Puede tener un ligero olor a ácido acético. El monohidratado puede presentarse como agujas, gránulos o polvo. | |
| **Identificación** | | |
| pH | 6,0 – 9,0 (solución acuosa al 10 %) | |
| Prueba de acetato | Positiva | |
| Prueba de calcio | Positiva | |
| **Pureza** | | |
| Pérdida por desecación | No más del 11 % después de secarse (a 155 °C hasta peso constante, en el monohidratado) | |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,3 % | |
| Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables | No más de 1 000 mg/kg, expresado como ácido fórmico | |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg | |
| Plomo | No más de 2 mg/kg | |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg | |

**E 270 ÁCIDO LÁCTICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | Mezla de ácido láctico ($C_3H_6O_3$) y de lactato de ácido láctico ($C_6H_{10}O_5$). Se obtiene por fermentación láctica de azúcares o sintéticamente.<br>El ácido láctico es higroscópico y, cuando se concentra por ebullición, se condensa para formar lactato de ácido láctico, que se hidroliza a ácido láctico cuando se diluye y se calienta. |
| EINECS | 200-018-0 |
| Denominación química | Ácido láctico; ácido 2-hidroxipropiónico; ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico |
| Fórmula química | $C_3H_6O_3$ |
| Peso molecular | 90,08 |
| Análisis | Contenido no inferior al 76 % |
| **Descripción** | Entre jarabe y sólido incoloro o amarillento, prácticamente inodoro |
| **Identificación** | |
| Prueba de lactato | Positiva |

▼B

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Cloruro | No más del 0,2 % |
| Sulfato | No más del 0,25 % |
| Hierro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

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

**E 280 ÁCIDO PROPIÓNICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 201-176-3 |
| Denominación química | Ácido propiónico; ácido propanoico |
| Fórmula química | $C_3H_6O_2$ |
| Peso molecular | 74,08 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,5 % |
| **Descripción** | Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre |
| **Identificación** | |
| Punto de fusión | – 22 °C |
| Intervalo de destilación | De 138,5 °C a 142,5 °C |
| **Pureza** | |
| Residuo fijo | No más del 0,01 % cuando se seca a 140 °C hasta peso constante |
| Aldehídos | No más del 0,1 % expresado como formaldehído |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 281 PROPIONATO SÓDICO**

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

▼B

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

**E 282 PROPIONATO CÁLCICO**

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

▼M16

| | |
|---|---|
| Fluoruro | No más de 20 mg/kg |

▼B

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

**E 283 PROPIONATO POTÁSICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 206-323-5 |

▼B

| | |
|---|---|
| Denominación química | Propionato de potasio; propanoato de potasio |
| Fórmula química | $C_3H_5KO_2$ |
| Peso molecular | 112,17 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C |
| **Descripción** | Polvo cristalino blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de propionato | Positiva |
| Prueba de potasio | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 4 % (a 105 °C, 2 h) |
| Sustancias insolubles en agua | No más del 0,1 % |
| Hierro | No más de 30 mg/kg |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 284 ÁCIDO BÓRICO**

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

▼B

**E 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)**

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

**E 290 DIÓXIDO DE CARBONO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Gas de ácido carbónico, hielo seco (forma sólida), anhídrido carbónico |
| **Definición** | |
| EINECS | 204-696-9 |
| Denominación química | Dióxido de carbono |
| Fórmula química | $CO_2$ |
| Peso molecular | 44,01 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % v/v, expresado en sustancia gaseosa |
| **Descripción** | Gas incoloro en condiciones ambientales normales con ligero olor acre. El dióxido de carbono comercial se transporta y se maneja como líquido en bombonas a presión o sistemas de almacenamiento a granel, o en bloques sólidos comprimidos de «hielo seco». Las formas sólidas (hielo seco) contienen generalmente sustancias añadidas, tales como propilenglicol o aceite mineral, como ligantes. |
| **Identificación** | |
| Formación de precipitados | Cuando se pasa una corriente de la muestra a través de una solución de hidróxido de bario, se produce un precipitado blanco que se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido |
| **Pureza** | |
| Acidez | Al burbujear 915 ml de gas a través de 50 ml de agua recién hervida la acidez de esta frente al naranja de metilo no debe superar la de 50 ml de agua recién hervida a la que se haya añadido 1 ml de ácido clorhídrico (0,01 N) |

▼B

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

**E 296 ÁCIDO MÁLICO**

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

**E 297 ÁCIDO FUMÁRICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % (a 120 °C, 4 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Ácido maleico | No más del 0,1 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO, ÁCIDO L-ASCÓRBICO**

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

**E 301 ASCORBATO SÓDICO**

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

▼B

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

**E 302 ASCORBATO CÁLCICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ascorbato de calcio dihidratado |
| **Definición** | |
| EINECS | 227-261-5 |
| Denominación química | Ascorbato de calcio dihidratado; sal cálcica de 2,3-didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidratado |
| Fórmula química | $C_{12}H_{14}O_{12}Ca.\ 2H_2O$ |
| Peso molecular | 426,35 |
| Análisis | Contenido no inferior al 98 % en sustancia libre de materias volátiles |
| **Descripción** | Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido |
| **Identificación** | |
| Prueba de ascorbato | Positiva |
| Prueba de calcio | Positiva |
| pH | Entre 6,0 y 7,5 (solución acuosa al 10 %) |
| Rotación específica | $[\alpha]_D^{20}$ entre + 95° y + 97° (solución acuosa al 5 % p/v) |
| **Pureza** | |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg, expresado en flúor |
| Sustancias volátiles | No más del 0,3 %, determinado mediante desecación a temperatura ambiente durante 24 h en un desecador con ácido sulfúrico o pentóxido de fósforo |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼B

**E 304 i) PALMITATO DE ASCORBILO**

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

**E 304 ii) ESTEARATO DE ASCORBILO**

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

▼B

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

**E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES**

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

**E 307 TOCOFEROL ALFA**

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

▼B

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

**E 308 TOCOFEROL GAMMA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | DL-γ-tocoferol |
| **Definición** | |
| EINECS | 231-523-4 |
| Denominación química | 2,7,8-trimetil-2-(4′,8′,12′-trimetiltridecil)-6-cromanol |
| Fórmula química | $C_{28}H_{48}O_2$ |
| Peso molecular | 416,69 |
| Análisis | Contenido no inferior al 97 % |
| **Descripción** | Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz |
| **Identificación** | |
| Espectrometría | Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm |
| **Pureza** | |
| Absorción específica en etanol | $E_{1cm}^{1\%}$ (298 nm) entre 91 y 97<br>$E_{1cm}^{1\%}$ (257 nm) entre 5,0 y 8,0 |
| Índice de refracción | $[n]_D^{20}$ 1,503 – 1,507 |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 309 DELTA-TOCOFEROL**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| Espectrometría | Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm |
| **Pureza** | |
| Absorción específica en etanol | $E^{1\%}_{1cm}$ (298 nm) entre 89 y 95<br>$E^{1\%}_{1cm}$ (257 nm) entre 3,0 y 6,0 |
| Índice de refracción | $[n]_D^{20}$ 1,500 – 1,504 |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 310 GALATO DE PROPILO**

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

▼M30

_____

▼B

**E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO**

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

**E 316 ERITORBATO SÓDICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Descripción** | Sólido cristalino blanco |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol |
| Prueba de ácido ascórbico; reacción cromática | Positiva |
| Prueba de sodio | Positiva |
| pH | 5,5 a 8,0 (solución acuosa al 10 %) |
| Rotación específica | $[\alpha]_D^{25}$ entre + 95° y + 98° en solución acuosa (p/v) al 10 % |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,25 % tras desecación al vacío sobre ácido sulfúrico (24 horas) |
| Oxalatos | A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10 %; la solución no debe enturbiarse |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 319 TERBUTILHIDROQUINONA (TBHQ)**

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

▼B

**E 320 BUTILHIDROXIANISOL**

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

**E 321 BUTILHIDROXITOLUENO**

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

▼B

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

**E 322 LECITINAS**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfátidos; fosfolípidos |
| **Definición** | Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas por medio de procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales; incluyen asimismo los productos hidrolizados obtenidos por la utilización de enzimas inocuas y apropiadas; el producto final no debe presentar ninguna actividad ezimática residual.<br>Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso por medio de peróxido de hidrógeno. Dicha oxidación no debe modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas. |
| EINECS | 232-307-2 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Lecitinas: no menos del 60,0 % de sustancias insolubles en acetona<br>Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0 % de sustancias insolubles en acetona |
| **Descripción** | Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón<br>Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro |
| **Identificación** | |
| Prueba de colina | Positiva |
| Prueba de fósforo | Positiva |
| Prueba de ácidos grasos | Positiva |
| Prueba de lecitina hidrolizada | Se ponen 500 ml de agua (30 °C – 35 °C) en un vaso de precipitados con capacidad para 800 ml; se añaden lentamente 50 ml de la muestra con agitación continua; la lecitina hidrolizada formará una emulsión homogénea y la no hidrolizada formará una masa bien diferenciada de unos 50 g |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 % (a 105 °C, 1 hora) |
| Sustancias insolubles en tolueno | No más del 0,3 % |

▼B

| | |
|---|---|
| Índice de acidez | Lecitinas: no más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo<br>Lecitinas hidrolizadas: no más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo |
| Índice de peróxido | Igual o inferior a 10 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼M35

**E 322a LECITINA DE AVENA**

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

▼M35

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

▼B

**E 325 LACTATO SÓDICO**

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

▼M3

| | |
|---|---|
| Prueba de sodio | Positiva |

▼B

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

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

**E 326 LACTATO POTÁSICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Descripción** | Líquido claro ligeramente viscoso, inodoro o con un ligero olor característico |
| **Identificación** | |
| Encendido | Reducir el lactato de potasio a cenizas; estas serán alcalinas y, al añadirles ácido, se producirá efervescencia |
| Reacción cromática | Poner 2 ml de solución de lactato de potasio sobre 5 ml de solución al 1 % de catecol en ácido sulfúrico; la zona de contacto se volverá de color rojo intenso |
| Prueba de potasio | Positiva |
| Prueba de lactato | Positiva |
| **Pureza** | |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Acidez | Disolver 1 g de solución de lactato de potasio en 20 ml de agua, añadir 3 gotas de fenolftaleína TS (solución de prueba) y valorar con hidróxido de sodio 0,1 N; no deben necesitarse más de 0,2 ml |
| Sustancias reductoras | Sin reducción de la solución de Fehling |

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

**E 327 LACTATO CÁLCICO**

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

▼B

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

**E 330 ÁCIDO CÍTRICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | El ácido cítrico se produce a partir de zumo de limón o de piña, por fermentación de soluciones de hidratos de carbono u otros medios adecuados utilizando *Candida* spp. o cepas no toxígenas de *Aspergillus niger* |
| EINECS | 201-069-1 |
| Denominación química | Ácido cítrico; ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; ácido beta-hidroxitricarbalílico |
| Fórmula química | a) $C_6H_8O_7$ (anhidro)<br>b) $C_6H_8O_7$ $H_2O$ (monohidratado) |
| Peso molecular | a) 192,13 (anhidro)<br>b) 210,15 (monohidratado) |
| Análisis | El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua; el ácido cítrico contendrá no menos del 99,5 % de $C_6H_8O_7$, calculado en sustancia anhidra |
| **Descripción** | El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido; el monohidratado presenta eflorescencia en ambiente seco |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol, soluble en éter |
| **Pureza** | |
| Agua | El ácido cítrico anhidro no contiene más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado no contiene más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,05 % tras calcinación a 800 ± 25 °C |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 0,5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Oxalatos | No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación |
| Sustancias fácilmente carbonizables | Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98 % como mínimo) en baño María a 90 °C durante 1 hora en la oscuridad; no debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K) |

▼B

**E 331 i) CITRATO MONOSÓDICO**

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

**E 331 ii) CITRATO DISÓDICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Citrato dibásico de sodio |
| **Definición** | |
| EINECS | 205-623-3 |
| Denominación química | Citrato disódico; sal disódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal disódica del ácido cítrico con 1,5 moléculas de agua |
| Fórmula química | $C_6H_6O_7Na_2$. $1,5H_2O$ |
| Peso molecular | 263,11 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo cristalino blanco o cristales incoloros |
| **Identificación** | |
| Prueba de citrato | Positiva |
| Prueba de sodio | Positiva |
| pH | Entre 4,9 y 5,2 (solución acuosa al 1 %) |

▼B

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

**E 331 iii) CITRATO TRISÓDICO**

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

**E 332 i) CITRATO MONOPOTÁSICO**

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

▼B

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

**E 332 ii) CITRATO TRIPOTÁSICO**

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

▼B

**E 333 i) CITRATO MONOCÁLCICO**

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

**E 333 ii) CITRATO DICÁLCICO**

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

▼B

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

**E 333 iii) CITRATO TRICÁLCICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Aluminio | No más de 30 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad)<br>No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad) |
| Carbonatos | La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas |

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

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

**E 335 i) TARTRATO MONOSÓDICO**

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

▼B

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

**E 335 ii) TARTRATO DISÓDICO**

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

**E 336 i) TARTRATO MONOPOTÁSICO**

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

▼B

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

**E 336 ii) TARTRATO DIPOTÁSICO**

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

▼B

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

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

**E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO**

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

▼B

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

*Nota*: Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 75 %.

**E 339 i) FOSFATO MONOSÓDICO**

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

▼B

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

**E 339 ii) FOSFATO DISÓDICO**

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

**E 339 iii) FOSFATO TRISÓDICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Fosfato sódico; fosfato tribásico sódico; ortofosfato trisódico |

▼B

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

**E 340 i) FOSFATO MONOPOTÁSICO**

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

▼B

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

**E 340 ii) FOSFATO DIPOTÁSICO**

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

▼B

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

**E 340 iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO**

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

**E 341 i) FOSFATO MONOCÁLCICO**

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

▼B

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

**E 341 ii) FOSFATO DICÁLCICO**

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

▼B

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

**E 341 iii) FOSFATO TRICÁLCICO**

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

▼M31

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

▼B

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

▼B

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

**E 343 i) FOSFATO DE MONOMAGNESIO**

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

▼B

**E 343 ii) FOSFATO DE DIMAGNESIO**

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

**E 350 i) MALATO SÓDICO**

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

▼B

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

**E 350 ii) MALATO ÁCIDO DE SODIO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Sal monosódica del ácido DL-málico |
| **Definición** | |
| EINECS | |
| Denominación química | DL-malato monosódico; 2-DL-hidroxisuccinato de sodio |
| Fórmula química | $C_4H_5NaO_5$ |
| Peso molecular | 156,07 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico | Positiva |
| Prueba de sodio | Positiva |
| Formación de colorante azoico | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 % (a 110 °C, 3 h) |
| Ácido maleico | No más del 0,05 % |
| Ácido fumárico | No más del 1,0 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 351 MALATO POTÁSICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Análisis | Contenido no inferior al 59,5 % |
| **Descripción** | Solución acuosa incolora o casi incolora |
| **Identificación** | |
| Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico | Positiva |
| Prueba de potasio | Positiva |
| Formación de colorante azoico | Positiva |
| **Pureza** | |
| Alcalinidad | No más del 0,2 %, expresado en $K_2CO_3$ |
| Ácido fumárico | No más del 1,0 % |
| Ácido maleico | No más del 0,05 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 352 i) MALATO CÁLCICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Sal cálcica del ácido málico |
| **Definición** | |
| EINECS | |
| Denominación química | DL-malato cálcico; alfa-hidroxisuccinato cálcico; sal cálcica del ácido hidroxibutanodioico |
| Fórmula química | $C_4H_5CaO_5$ |
| Peso molecular | 172,14 |
| Análisis | Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de malato | Positiva |
| Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico | Positiva |
| Prueba de calcio | Positiva |
| Formación de colorante azoico | Positiva |
| Solubilidad | Parcialmente soluble en agua |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2 % (a 100 °C, 3 h) |
| Alcalinidad | No más del 0,2 %, expresado en $CaCO_3$ |
| Ácido maleico | No más del 0,05 % |
| Ácido fumárico | No más del 1,0 % |
| Fluoruro | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼B

**E 352 ii) MALATO ÁCIDO DE CALCIO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Sal monocálcica del ácido DL-málico |
| **Definición** | |
| EINECS | |
| Denominación química | DL-malato monocálcico; 2-DL-hidroxisuccinato de calcio |
| Fórmula química | $(C_4H_5O_5)_2Ca$ |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico | Positiva |
| Prueba de calcio | Positiva |
| Formación de colorante azoico | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 % (a 110 °C, 3 h) |
| Ácido maleico | No más del 0,05 % |
| Ácido fumárico | No más del 1,0 % |
| Fluoruro | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 353 ÁCIDO METATARTÁRICO**

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

▼B

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

**E 354 TARTRATO DE CALCIO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | L-tartrato de calcio |
| **Definición** | |
| EINECS | |
| Denominación química | L(+)-2,3-dihidroxibutanodioato de calcio dihidratado |
| Fórmula química | $C_4H_4CaO_6 . 2H_2O$ |
| Peso molecular | 224,18 |
| Análisis | No menos del 98,0 % |
| **Descripción** | Polvo fino cristalino de color blanco o grisáceo |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Parcialmente soluble en agua; solubilidad aproximada de 0,01 g/ 100 ml de agua (a 20 °C); poco soluble en etanol; ligeramente soluble en éter dietílico; soluble en ácidos |
| Rotación específica | $[\alpha]_D^{20}$ + 7,0° a + 7,4° (0,1 % en una disolución de HCl 1 N) |
| pH | Entre 6,0 y 9,0 (suspensión al 5 %) |
| **Pureza** | |
| Sulfatos | No más de 1 g/kg, expresado en $H_2SO_4$ |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 355 ÁCIDO ADÍPICO**

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

▼B

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

**E 356 ADIPATO DE SODIO**

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

**E 357 ADIPATO DE POTASIO**

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

▼B

**E 363 ÁCIDO SUCCÍNICO**

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

**E 380 CITRATO TRIAMÓNICO**

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

▼B

**E 385 ETILENDIAMINO-TETRACETATO DE CALCIO Y DISODIO**

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

**E 392 EXTRACTOS DE ROMERO**

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

**E 400 ÁCIDO ALGÍNICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico |
| Prueba de precipitación con cloruro cálcico | A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade un quinto de su volumen de una solución de cloruro cálcico al 2,5 %. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábiga, la carboximetilcelulosa sódica, el carboximetil almidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofín, la metilcelulosa y la goma tragacanto. |
| Prueba de precipitación con sulfato amónico | A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade la mitad de su volumen de una solución saturada de sulfato amónico. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico del agar, la carboximetilcelulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofín, la metilcelulosa y el almidón. |
| Reacción cromática | Se disuelven al máximo 0,01 g de la muestra agitándolos con 0,15 ml de hidróxido de sodio 0,1 N y se añade 1 ml de una solución ácida de sulfato férrico. En cinco minutos la mezcla se vuelve de color rojo cereza que finalmente se convierte en morado intenso. |
| pH | Entre 2,0 y 3,5 (suspensión al 3 %) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % (a 105 °C, 4 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 8 % en sustancia anhidra |
| Materia insoluble en hidróxido de sodio (solución 1 M) | No más del 2 % en sustancia anhidra |
| Formaldehído | No más de 50 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| **Criterios microbiológicos** | |
| Recuento total de bacterias | No más de 5 000 colonias por gramo |
| Levaduras y mohos | No más de 500 colonias por gramo |
| *Escherichia coli* | Ausencia en 5 g |
| *Salmonella* spp. | Ausencia en 10 g |

**E 401 ALGINATO DE SODIO**

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

▼B

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

**E 402 ALGINATO DE POTASIO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| **Criterios microbiológicos** | |
| Recuento total de bacterias | No más de 5 000 colonias por gramo |
| Levaduras y mohos | No más de 500 colonias por gramo |
| *Escherichia coli* | Ausencia en 5 g |
| *Salmonella* spp. | Ausencia en 10 g |

**E 403 ALGINATO DE AMONIO**

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

▼B

**E 404 ALGINATO DE CALCIO**

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

**E 405 ALGINATO DE PROPANO-1,2-DIOL**

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

▼B

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

**E 406 AGAR**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Insoluble en agua fría, soluble en agua hirviendo |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 22 % (a 105 °C, 5 h) |
| Cenizas | No más del 6,5 % en sustancia anhidra, después de calentar a 550 °C |
| Cenizas insolubles en ácido clorhídrico (alrededor de 3 N) | No más del 0,5 % en sustancia anhidra, después de calentar a 550 °C |
| Materia insoluble (tras 10 minutos de agitación en agua caliente) | No más del 1,0 % |
| Almidón | Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada; no se formará ninguna coloración azul. |
| Gelatina y otras proteínas | Se disuelve alrededor de 1 g de agar en 100 ml de agua hirviendo y se deja enfriar la solución hasta 50 °C aproximadamente. A 5 ml de la solución se añaden 5 ml de una solución de trinitrofenol (1 g de trinitrofenol anhidro en 100 ml de agua caliente). No aparecerá ninguna turbiedad durante 10 minutos. |
| Absorción de agua | Se ponen 5 g de agar en una probeta de 100 ml; se enrasa con agua; se mezcla y deja reposar durante 24 h a una temperatura aproximada de 25 °C. Se vierte el contenido de la probeta sobre lana de vidrio humidificada y se deja que el agua fluya hacia una segunda probeta de 100 ml. No se obtendrán más de 75 ml de agua. |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| **Criterios microbiológicos** | |
| Recuento total de bacterias | No más de 5 000 colonias por gramo |
| Levaduras y mohos | No más de 300 colonias por gramo |
| *Escherichia coli* | Ausencia en 5 g |
| *Salmonella* spp. | Ausencia en 5 g |

**E 407 CARRAGENANO**

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

▼B

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

▼B

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

**E 407a ALGA EUCHEUMA TRANSFORMADA**

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

▼B

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

**E 410 GOMA GARROFÍN**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Goma de semillas de algarrobo; goma de algarrobas |
| **Definición** | La goma garrofín es el endospermo triturado de semillas de cepas del algarrobo *Ceratonia siliqua* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas por enlaces glicosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. |
| EINECS | 232-541-5 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | 50 000 – 3 000 000 |
| Análisis | Contenido en galactomanano no inferior al 75 % |
| **Descripción** | Polvo prácticamente inodoro de color blanco a amarillento |
| **Identificación** | |
| Prueba de galactosa | Positiva |
| Prueba de manosa | Positiva |
| Examen al microscopio | Se diluye una muestra triturada en una solución acuosa de yodo al 0,5 % y de yoduro de potasio al 1 % y se coloca en un portaobjetos de vidrio y se examina al microscopio. La goma garrofín contiene células alargadas, delgadas y tubulares, separadas o parcialmente despegadas. Su contenido marrón tiene una forma mucho menos regular que en la goma guar. La goma guar presenta grupos compactos de células de forma redondeada o de pera. Su contenido es de color amarillo a marrón. |
| Solubilidad | Soluble en agua caliente, insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % (a 105 °C, 5 h) |
| Cenizas | No más del 1,2 % a 800 °C |
| Proteínas (N × 6,25) | No más del 7 % |
| Materia insoluble en ácido | No más del 4 % |
| Almidón | Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada; no se formará ninguna coloración azul |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼B

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

**E 412 GOMA GUAR**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Goma de *Cyamopsis*; harina de guar |
| **Definición** | La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas de la planta *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste principalmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosa y de manopiranosa combinadas por enlaces glicosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. La goma puede estar parcialmente hidrolizada, por tratamiento térmico, ácido suave o tratamiento oxidante alcalino para ajustar la viscosidad. |
| EINECS | 232-536-0 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | 50 000 – 8 000 000 |
| Análisis | Contenido en galactomanano no inferior al 75 % |
| **Descripción** | Polvo prácticamente inodoro de color blanco a blanco amarillento |
| **Identificación** | |
| Prueba de galactosa | Positiva |
| Prueba de manosa | Positiva |
| Solubilidad | Soluble en agua fría |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % (a 105 °C, 5 h) |
| Cenizas | No más del 5,5 % a 800 °C |
| Materia insoluble en ácido | No más del 7 % |
| Proteínas | No más del 10 % (factor N × 6,25) |
| Almidón | No se detecta con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada; no se formará ninguna coloración azul. |
| Peróxidos orgánicos | No más de 0,7 meq de oxígeno activo por kg de muestra |
| Furfural | No más de 1 mg/kg |
| Pentaclorofenol | No más de 0,01 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

**E 413 GOMA TRAGACANTO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Aldragante; tragacanto |
| **Definición** | La goma tragacanto es un exudado desecado de tallos y ramas de cepas de *Astragalus gummifer* Labill. y otras especies asiáticas del género *Astragalus* (familia *Leguminosae*). Consiste principalmente en polisacáridos de peso molecular alto (galactoarabanas y polisacáridos ácidos) que por hidrólisis dan ácido galacturónico, galactosa, arabinosa, xilosa y fucosa. También puede haber pequeñas cantidades de ramnosa y glucosa (derivadas de residuos de almidón o celulosa). |

▼B

| | |
|---|---|
| EINECS | 232-252-5 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | Aproximadamente 800 000 |
| Análisis | |
| **Descripción** | El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvas o rectas o en elementos en espiral de 0,5 a 2,5 mm de espesor y hasta 3 cm de longitud. Es de color blanco a amarillo pálido, aunque algunos trozos pueden tener matices rojos. Los pedazos tienen una textura córnea y líneas de fractura cortas. Es inodoro y sus soluciones son mucilaginosas insípidas. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (tostado pálido). |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | 1 g de la muestra disuelto en 50 ml de agua se hincha formando un mucílago terso, consistente y opalescente; insoluble en etanol, no se hincha en una solución acuosa de etanol al 60 % (p/v) |
| **Pureza** | |
| Prueba de goma karaya | Resultado negativo. Se hace hervir 1 g en 20 ml de agua hasta que se forme un mucílago. Se añaden 5 ml de ácido chlorhídrico y se vuelve a hervir la mezcla durante 5 minutos. No aparecerá ninguna coloración permanente rosa o roja. |
| Pérdida por desecación | No más del 16 % (a 105 °C, 5 h) |
| Cenizas totales | No más del 4 % |
| Cenizas insolubles en ácidos | No más del 0,5 % |
| Materia insoluble en ácido | No más del 2 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| **Criterios microbiológicos** | |
| *Salmonella* spp. | Ausencia en 10 g |
| *Escherichia coli* | Ausencia en 5 g |

**E 414 GOMA ARÁBIGA**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Descripción** | La goma arábiga no triturada se presenta en forma de lágrimas esferoides de color blanco o blanco amarillento de tamaño variable o en forma de fragmentos angulosos, y en ocasiones está mezclada con fragmentos más oscuros. También puede obtenerse en forma de copos, de gránulos, en polvo o como sustancia desecada con pulverizador, de color blanco a blanco amarillento. |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Un gramo se disuelve en 2 ml de agua fría formando una solución fluida ácida frente al papel tornasol e insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | Ni más del 17 % (a 105 °C, 5 h) en forma de gránulos ni más del 10 % (a 105 °C, 4 h) como sustancia secada por atomización |
| Cenizas totales | No más del 4 % |
| Cenizas insolubles en ácidos | No más del 0,5 % |
| Materia insoluble en ácido | No más del 1 % |
| Almidones y dextrinas | Se lleva a ebullición una solución al 2 % de la goma y se deja enfriar. A 5 ml se añade una gota de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración azulada o rojiza. |
| Tanino | A 10 ml de una solución al 2 % se añaden alrededor de 0,1 ml de una solución acuosa de cloruro férrico (9 g de $FeCl_3$. $6H_2O$ por 100 ml de solución). No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negruzco. |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Productos obtenidos por hidrólisis | Ausencia de manosa, xilosa y ácido galacturónico (determinación por cromatografía) |
| **Criterios microbiológicos** | |
| *Salmonella* spp. | Ausencia en 10 g |
| *Escherichia coli* | Ausencia en 5 g |

**E 415 GOMA XANTANA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | La goma xantana es un polisacárido de alto peso molecular obtenido por fermentación en cultivo puro de un hidrato de carbono con cepas de *Xanthomonas campestris*, purificado por extracción con etanol o propan-2-ol, desecado y triturado. Contiene D-glucosa y D-manosa como principales unidades de hexosa, así como ácido D-glucurónico y ácido pirúvico, y se prepara en forma de sales de sodio, potasio o calcio. Sus soluciones son neutras. |
| EINECS | 234-394-2 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | Aproximadamente 1 000 000 |
| Análisis | La sustancia anhidra no desprenderá menos del 4,2 % ni más del 5 % de $CO_2$, lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana |

▼B

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

**E 416 GOMA KARAYA**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Cenizas totales | No más del 8 % |
| Cenizas insolubles en ácidos | No más del 1 % |
| Materia insoluble en ácido | No más del 3 % |
| Ácidos volátiles | No menos del 10 %, expresado en ácido acético |
| Almidón | No detectable |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| **Criterios microbiológicos** | |
| *Salmonella* spp. | Ausencia en 10 g |
| *Escherichia coli* | Ausencia en 5 g |

**E 417 GOMA TARA**

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

▼B

**E 418 GOMA GELLAN**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | La goma gellan está formada por polisacáridos de alto peso molecular, producida por la fermentación de un hidrato de carbono en cultivo puro de cepas de *Pseudomonas elodea*, purificada por recuperación con propan-2-ol o etanol, desecada y triturada. El polisacárido de alto peso molecular está compuesto principalmente por una unidad repetida de tetrasacárido que consiste en una ramnosa, un ácido glucurónico y dos glucosas, y sustituido con grupos acílicos (glicerilo y acetilo) formando ésteres con el enlaces tipo O glicosídico. El ácido glucurónico se neutraliza a una sal mixta de potasio, sodio, calcio y magnesio. |
| EINECS | 275-117-5 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | Aproximadamente 500 000 |
| Análisis | En sustancia desecada no libera menos del 3,3 % ni más del 6,8 % de $CO_2$ |
| **Descripción** | Polvo de color hueso |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Soluble en agua, donde forma una solución viscosa;<br>insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % tras desecación (a 105 °C, 2,5 horas) |
| Nitrógeno | No más del 3 % |
| Propan-2-ol | No más de 750 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| **Criterios microbiológicos** | |
| Recuento total de bacterias | No más de 10 000 colonias por gramo |
| Levaduras y mohos | No más de 400 colonias por gramo |
| *Escherichia coli* | Ausencia en 5 g |
| *Salmonella* spp. | Ausencia en 10 g |

**E 420 i) SORBITOL**

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

▼B

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

▼M4

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

▼B

**E 420 ii) JARABE DE SORBITOL**

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

▼B

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

▼M4

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

**E 421 i). MANITOL FABRICADO POR HIDROGENACIÓN**

▼B

**I. MANITOL**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | D-manitol |

▼M4

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

▼B

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

▼B

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

▼M4

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

▼B

**II. MANITOL FABRICADO POR FERMENTACIÓN**

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

▼M4

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

▼B

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

**E 422 GLICEROL**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Glicerina |
| **Definición** | |
| EINECS | 200-289-5 |
| Denominación química | Propano-1,2,3-triol; glicerol; trihidroxipropano |
| Fórmula química | $C_3H_8O_3$ |
| Peso molecular | 92,10 |
| Análisis | Contenido no inferior al 98 % de glicerol, expresado en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Líquido claro, incoloro, higroscópico y viscoso que tiene un ligero olor característico no muy fuerte ni desagradable |
| **Identificación** | |
| 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 la acroleína. |
| Densidad relativa (25 °C / 25 °C) | No menos de 1,257 |
| Índice de refracción | $[n]_D^{20}$ entre 1,471 y 1,474 |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 5 % (método Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,01 % a 800 °C ± 25 °C |
| Butanotrioles | No más del 0,2 % |
| Compuestos de acroleína, de glucosa y de amonio | Se calienta una mezcla de 5 ml de glicerol y 5 ml de una solución de hidróxido de potasio (1/10) a 60 °C durante 5 minutos; la mezcla no vira al amarillo ni despide ningún olor a amoniaco. |
| Ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos | No más del 0,1 %, expresado como ácido butírico |
| Compuestos clorados | No más de 30 mg/kg, expresado en cloro |
| 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) | No más de 0,1 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

▼M7

**E 423 GOMA ARABIGA MODIFICADA CON ÁCIDO OCTENILSUCCÍNICO**

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

▼B

**E 425 i) GOMA KONJAC**

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

**E 425 ii) GLUCOMANANO DE KONJAC**

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

▼B

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

**E 426 HEMICELULOSA DE SOJA**

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

▼B

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

**E 427 GOMA CASIA**

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

▼B

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

**E 431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)**

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

▼M37

_____

▼B

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

**E 432 MONOLAURATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO**

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

▼M37

_____

▼B

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

**E 433 MONOOLEATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO**

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

▼B

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

▼M37

_____

▼B

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

**E 434 MONOPALMITATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO**

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

▼B

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

▼M37

_____

▼B

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

**E 435 MONOESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO**

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

▼M37

_____

▼B

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

**E 436 TRIESTEARATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO**

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

▼M37

_____

▼B

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

▼B

**E 440 i) PECTINA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | La pectina está constituida principalmente por ésteres metílicos parciales del ácido poligalacturónico y por sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio. Se obtiene a partir de materias primas vegetales comestibles de variedades apropiadas, generalmente cítricos o manzanas, por extracción en medio acuoso. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol. |
| EINECS | 232-553-0 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol |
| **Descripción** | Polvo blanco, amarillo claro, gris claro o pardo claro |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente; insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 12 % (a 105 °C, 2 h) |
| Cenizas insolubles en ácidos | No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3 N aproximadamente) |
| Dióxido de azufre | No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra |
| Nitrógeno | No más del 1,0 %, determinado después de un lavado con ácido y etanol |
| Total de insolubles | No más del 3 % |
| Residuos de disolventes | No más de 1 % de metanol, etanol y propan-2-ol libres, por separado o en conjunto, en sustancia libre de materias volátiles |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

**E 440 ii) PECTINA AMIDADA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | La pectina amidada está constituida principalmente por los ésteres metílicos parciales y por amidas del ácido poligalacturónico, así como por sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio. Se obtiene a partir de materias primas vegetales comestibles de variedades apropiadas, generalmente cítricos o manzanas, por extracción en medio acuoso y tratamiento amoniacal en medio alcalino. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol. |
| EINECS | |
| Denominación química | |

▼B

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

**E 442 FOSFÁTIDOS DE AMONIO**

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

▼M3

| | |
|---|---|
| **Descripción** | De semisólido untuoso a líquido oleoso |

▼B

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

▼B

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

**E 444 ACETATO DE ISOBUTIRATO DE SACAROSA**

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

**E 445 ÉSTERES GLICÉRIDOS DE COLOFONIA DE MADERA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Goma éster |
| **Definición** | Mezcla compleja de ésteres tri- y diglicerólicos de ácidos resínicos de colofonia de madera. La colofonia se obtiene mediante extracción con disolventes de tocones viejos de pino, seguida de un proceso de refinado con disolventes líquido-líquido. Quedan excluidas de estas especificaciones las sustancias derivadas de la colofonia, los exudados de pinos vivos y las sustancias derivadas de la resina de lejías celulósicas, subproducto del tratamiento de la pasta de papel kraft. El producto final está compuesto en un 90 % aproximadamente por |

▼B

| | |
|---|---|
| | ácidos resínicos y en un 10 % por compuestos neutros (no ácidos). La fracción de ácidos resínicos es una mezcla compleja de ácidos monocarboxílicos diterpenoides isoméricos con la fórmula molecular empírica de $C_{20}H_{30}O_2$, cuyo principal componente es el ácido abiético. La sustancia se purifica mediante tratamiento con vapor o destilación por vapor en contracorriente. |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | |
| **Descripción** | Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Insoluble en agua y soluble en acetona |
| Espectro de absorción infrarroja | Característico del compuesto |
| **Pureza** | |
| Densidad relativa | $[d]^{20}_{25}$ no menos de 0,935 determinado en una solución al 50 % en d-limoneno (97 %, punto de ebullición 175,5-176 °C, $d^{20}_4$: 0,84) |
| Intervalo de reblandecimiento determinado por el método de bola y anillo | Entre 82 °C y 90 °C |
| Índice de acidez | Entre 3 y 9 |
| Índice de hidróxidos | Entre 15 y 45 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Prueba de ausencia de resina de lejías celulósicas (prueba de azufre) | Al calentar compuestos orgánicos que contienen azufre en presencia de formiato de sodio, el azufre se convierte en sulfuro de hidrógeno, que se detecta fácilmente con papel de acetato de plomo. Si el resultado es positivo, significa que se ha utilizado resina de lejías celulósicas en lugar de colofonia de madera. |

**E 450 i) DIFOSFATO DISÓDICO**

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

▼B

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

**E 450 ii) DIFOSFATO TRISÓDICO**

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

▼B

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

**E 450 iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO**

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

**E 450 v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO**

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

▼B

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

**E 450 vi) DIFOSFATO DICÁLCICO**

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

▼B

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

**E 450 vii) DIFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO**

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

▼M10
▼C2

**E 450 (ix) DIFOSFATO MAGNÉSICO DE DIHIDRÓGENO**

▼M10

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

▼M10

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

▼B

**E 451 i) TRIFOSFATO DE PENTASODIO**

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

▼B

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

**E 451 ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 452 i) POLIFOSFATO DE SODIO**

**I. POLIFOSFATO SOLUBLE**

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

**II. POLIFOSFATO INSOLUBLE**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Denominación química | Polifosfato de sodio |
| Fórmula química | Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$, donde «n» es igual o superior a 2 |
| Peso molecular | $(102)_n$ |
| Análisis | Contenido de $P_2O_5$ entre el 68,7 % y el 70,0 % |
| **Descripción** | Polvo cristalino blanco |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Insoluble en agua; soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio) |
| Prueba de sodio | Positiva |
| Prueba de fosfato | Positiva |
| pH | Aproximadamente 6,5 (suspensión acuosa al 1: 3) |
| **Pureza** | |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg, expresado en flúor |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 452 ii) POLIFOSFATO DE POTASIO**

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

▼B

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

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

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

**E 452 iv) POLIFOSFATO DE CALCIO**

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

▼B

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

▼M23

**E 456 POLIASPARTATO DE POTASIO**

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

▼M23

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

▼B

**E 459 BETACICLODEXTRINA**

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

▼M8

**E 460 i CELULOSA MICROCRISTALINA, GEL DE CELULOSA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |

▼B

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

▼B

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

▼M24

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

▼B

| | |
|---|---|
| Reacción cromática | Añadir a 1 mg de la muestra 1 ml de ácido fosfórico y calentar al baño maría durante 30 minutos. Añadir 4 ml de una solución al 1/4 de pirocatecol en ácido fosfórico y calentar la mezcla durante 30 minutos. Aparece una coloración roja. |
| Espectroscopia de absorción infrarroja | Por identificar |
| Prueba de suspensión | Mezclar 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, verter 100 ml en una probeta de 100 ml y dejar reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido que sobrenada. |
| pH | El pH del líquido que sobrenada estará situado entre 5,0 y 7,5 (suspensión al 10 % en agua) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 7 % (a 105 °C, 3 h) |
| Materia soluble en agua | No más del 0,24 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % (800 ± 25 °C) |
| Almidón | No detectable<br>Mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba de identificación, con unas gotas de solución yodada; no aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul |
| Grupos carboxílicos | No más del 1 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

**E 460 ii) CELULOSA EN POLVO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Tamaño de las partículas | No menos de 5 μm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 μm) |
| **Descripción** | Polvo blanco e inodoro |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos; ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio |
| Prueba de suspensión | Mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, verter 100 ml en una probeta de 100 ml y dejar reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido que sobrenada. |
| pH | El pH del líquido que sobrenada estará situado entre 5,0 y 7,5 (suspensión al 10 % en agua) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 7 % (a 105 °C, 3 h) |
| Materia soluble en agua | No más del 1,0 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,3 % (a 800 °C ± 25 °C) |
| Almidón | No detectable<br>Mezclar 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba de identificación, con unas gotas de solución yodada; no aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

**E 461 METILCELULOSA**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Descripción** | Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente<br>Insoluble en etanol, éter y cloroformo;<br>soluble en ácido acético glacial |
| pH | Entre 5,0 y 8,0 (solución coloidal al 1 %) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 10 % (a 105 °C, 3 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 1,5 % (a 800 °C ± 25 °C) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

**E 462 ETILCELULOSA**

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

▼B

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

**E 463 HIDROXIPROPILCELULOSA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Éter hidroxipropílico de celulosa |
| **Definición** | Se trata de celulosa que procede directamente de material fibroso de variedades vegetales, parcialmente eterificada por grupos hidroxipropílicos |
| EINECS | |
| Denominación química | Éter hidroxipropílico de celulosa |
| Fórmula química | Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde $R_1$, $R_2$ y $R_3$ pueden ser:<br>— H,<br>— $CH_2CHOHCH_3$,<br>— $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$, o<br>— $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$ |
| Peso molecular | De alrededor de 30 000 a 1 000 000 |
| Análisis | Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxílicos ($-OCH_2CHOHCH_3$), equivalentes a 4,6 grupos hidroxipropílicos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; soluble en etanol, insoluble en éter |
| Cromatografía de gases | Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases |
| pH | No menos de 5,0 ni más de 8,0 (solución coloidal al 1 %) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 10 % (a 105 °C, 3 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C |
| Clorohidrinas de propileno | No más de 0,1 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

▼M27

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

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

▼B

**E 464 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | Se trata de celulosa que procede directamente de material fibroso de variedades vegetales, parcialmente eterificada por grupos metílicos y que contiene una pequeña proporción de grupos hidroxipropílicos de sustitución |
| EINECS | |
| Denominación química | Éter 2-hidroxipropílico de metilcelulosa |
| Fórmula química | Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde $R_1$, $R_2$ y $R_3$ pueden ser:<br>— H,<br>— $CH_3$,<br>— $CH_2CHOHCH_3$,<br>— $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$, o<br>— $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$ |
| Peso molecular | De alrededor de 20 000 a 200 000 |
| Análisis | Contenido de grupos metoxílicos ($-OCH_3$) entre el 19 % y el 30 %, y entre el 3 % y el 12 % de grupos hidroxipropoxílicos ($-OCH_2CHOHCH_3$), en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; insoluble en etanol |
| Cromatografía de gases | Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases |
| pH | Entre 5,0 y 8,0 (solución coloidal al 1 %) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 10 % (a 105 °C, 3 h) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 1,5 % para los productos cuya viscosidad es igual o superior a 50 mPa·s<br>No más del 3 % para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa·s |
| Clorohidrinas de propileno | No más de 0,1 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

**E 465 ETILMETILCELULOSA**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Fórmula química | Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:<br>$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde $R_1$, $R_2$ y $R_3$ pueden ser:<br>— H,<br>— $CH_3$,o<br>— $CH_2CH_3$ |
| Peso molecular | De alrededor de 30 000 a 40 000 |
| Análisis | Contenido en sustancia anhidra de grupos metoxílicos ($-OCH_3$) entre el 3,5 % y el 6,5 %; de grupos etoxílicos ($-OCH_2CH_3$), entre el 14,5 % y el 19 %, y de grupos alcoxílicos totales, expresados como metoxilo, entre el 13,2 % y el 19,6 % |
| **Descripción** | Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; soluble en etanol, insoluble en éter |
| pH | No menos de 5,0 ni más de 8,0 (solución coloidal al 1 %) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % en forma fibrosa y no más del 10 % en polvo (determinada por desecación a 105 °C hasta obtener un peso constante) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,6 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

▼M8

**E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, GOMA DE CELULOSA**

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

▼B

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| Solubilidad | En agua forma una solución coloidal viscosa; insoluble en etanol |
| Prueba de espuma | Agitar enérgicamente una solución de la muestra al 0,1 %; no debe aparecer espuma (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa). |
| Formación de precipitados | Añadir 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o sulfato de aluminio a 5 ml de una solución de la muestra al 0,5 %; se forma un precipitado (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma tragacanto). |
| Reacción cromática | Introducir 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo en 50 ml de agua, removiendo la mezcla hasta conseguir una dispersión uniforme. Seguir removiendo hasta conseguir una solución clara, que se utiliza para efectuar la siguiente prueba:<br>a 1 mg de la muestra, previamente diluida en un volumen igual de agua, se añaden en un tubo de ensayo pequeño 5 gotas de solución de 1-naftol; inclinar el tubo y verter cuidadosamente sobre su pared 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura. |
| pH | Entre el 5,0 y el 8,5 (solución coloidal al 1 %) |
| **Pureza** | |
| Grado de sustitución | Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximetílicos (-$CH_2COOH$) por unidad de anhidroglucosa |
| Pérdida por desecación | No más del 12 % (a 105 °C hasta peso constante) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Glicolato total | ►C1 No más del 0,4 % expresado como glicolato sódico en sustancia anhidra ◄ |
| Sodio | No más de 12,4 % en sustancia anhidra |

**E 468 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA ENTRELAZADA, GOMA DE CELULOSA ENTRELAZADA**

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

▼B

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

**E 469 CARBOXIMETILCELULOSA HIDROLIZADA ENZIMÁTICAMENTE, GOMA DE CELULOSA HIDROLIZADA ENZIMÁTICAMENTE**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Carboximetilcelulosa sódica hidrolizada enzimáticamente |
| **Definición** | La carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente se obtiene de la carboximetilcelulosa por digestión enzimática con una celulasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *T. reesei*) |
| EINECS | |
| Denominación química | Carboximetilcelulosa de sodio, parcialmente hidrolizada enzimáticamente |
| Fórmula química | Sales sódicas de polímeros que contienen unidades de anhidroglucosa sustituida con la fórmula general:<br>$[C_6H_7O_2(OH)_x(OCH_2COONa)_y]_n$<br>donde n es el grado de polimerización<br>x = 1,50 a 2,80<br>y = 0,2 a 1,50<br>x + y = 3,0<br>(y = grado de sustitución) |
| Peso molecular | 178,14, donde y = 0,20<br>282,18, donde y = 1,50<br>Macromoléculas: no menos de 800 («n» alrededor de 4) |
| Análisis | No menos del 99,5 %, incluidos monosacáridos y disacáridos, en la sustancia desecada |

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

▼B

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

**E 471 MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Monoestearato de glicerilo, monopalmitato de glicerilo, monooleato de glicerilo, etc.; monoestearina, monopalmitina, monooleína, etc.; GMS (abreviatura inglesa del monoestearato de glicerilo) |
| **Definición** | Los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos se componen de mezclas de mono-, di- y triésteres de glicerol de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades de ácidos grasos y de glicerol libres |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido de mono- y diésteres: no menos del 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 granitos |
| **Identificación** | |
| Espectro de absorción infrarroja | Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol |
| Prueba de glicerol | Positiva |
| Prueba de ácidos grasos | Positiva |
| Solubilidad | Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno a 50 °C |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 2 % (método 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 de mayor peso molecular, expresados en ambos casos respecto al total de glicerol |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Total de glicerol | Entre el 16 % y el 33 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C |

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

▼B

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

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos, acetoglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos acetilados, ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol |
| **Definición** | Ésteres de glicerol con ácido acético y ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido acético y glicéridos |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | |
| **Descripción** | Su aspecto varía entre líquido claro y fluido y sólido, y su color del blanco al amarillo pálido |
| **Identificación** | |
| Prueba de glicerol | Positiva |
| Prueba de ácidos grasos | Positiva |
| Prueba de ácido acético | Positiva |
| Solubilidad | Insoluble en agua, soluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Ácidos distintos del acético y los grasos | Menos del 1 % |
| Glicerol libre | No más del 2 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Total de ácido acético | Entre el 9 % y el 32 % |
| Ácidos grasos (y ácido acético) libres | No más del 3 %, expresado en ácido oleico |
| Total de glicerol | Entre el 14 % y el 31 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C |

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

**E 472b ÉSTERES LÁCTICOS DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Descripción** | Su aspecto varía entre el de líquido claro y fluido y el de sólido ceroso, y su color del blanco al amarillo pálido |
| **Identificación** | |
| Prueba de glicerol | Positiva |
| Prueba de ácidos grasos | Positiva |
| Prueba de ácido láctico | Positiva |
| Solubilidad | Insoluble en agua fría, pero dispersable en agua caliente |
| **Pureza** | |
| Ácidos distintos de los ácidos láctico y grasos | Menos del 1 % |
| Glicerol libre | No más del 2 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Contenido total en ácido láctico | Entre el 13 % y el 45 % |
| Ácidos grasos (y ácido láctico) libres | No más del 3 %, expresado en ácido oleico |
| Total de glicerol | Entre el 13 % y el 30 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C) |

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

**E 472c ÉSTERES CÍTRICOS DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

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

▼B

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

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

**E 472d ÉSTERES TARTÁRICOS DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Total de ácido tartárico | Entre el 15 % y el 50 % |
| Ácidos grasos libres | No más del 3 %, expresado en ácido oleico |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C) |

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

**E 472e ÉSTERES MONOACETILTARTÁRICO Y DIACETILTARTÁRICO DE MONOGLICÉRIDOS Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ésteres diacetiltartáricos de monoglicéridos y diglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos mono- y diacetiltartáricos, ésteres de ácido diacetiltartárico y de ácidos grasos de glicerol |
| **Definición** | Ésteres mixtos de glicerol con ácidos mono- y diacetiltartáricos (obtenidos a partir de ácido tartárico) y ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácidos tartárico y acético (o de sus productos de combinación) y glicéridos; también contiene ésteres tartáricos y acéticos de ácidos grasos |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | |
| **Descripción** | Su consistencia va de la de líquido pegajoso y viscoso a la de cera amarilla, pasando por un estado graso, y pueden hidrolizarse en aire húmedo desprendiendo ácido acético |
| **Identificación** | |
| Prueba de glicerol | Positiva |
| Prueba de ácidos grasos | Positiva |
| Prueba de ácido tartárico | Positiva |
| Prueba de ácido acético | Positiva |
| **Pureza** | |
| Ácidos distintos del acético, tartárico y los grasos | Menos del 1 % |
| Glicerol libre | No más del 2 % |
| Total de glicerol | Entre el 11 % y el 28 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % a 800 °C ± 25 °C |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

▼B

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

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

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

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

▼B

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

**E 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Sucroésteres, ésteres de azúcar |
| **Definición** | Se componen principalmente de mono-, di- y triésteres de sacarosa de ácidos grasos de los aceites y grasas alimentarios. Pueden prepararse a partir de sacarosa y de ésteres de metilo, etilo y vinilo de ácidos grasos alimentarios (incluido el ácido láurico) o por extracción a partir de sucroglicéridos. No podrán utilizarse para su preparación más disolventes orgánicos que el dimetilsulfóxido, la dimetilformamida, el acetato de etilo, el propan-2-ol, el 2-metil-1-propanol, el propilenglicol, la metiletilcetona y el dióxido de carbono supercrítico. El *p*-metoxifenol puede utilizarse como estabilizador durante el proceso de fabricación. |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido no inferior al 80 % |
| **Descripción** | Geles espesos, sólidos blandos o polvos de color blanco o blanco grisáceo |
| **Identificación** | |
| Prueba de azúcar | Positiva |
| Prueba de ácidos grasos | Positiva |
| Solubilidad | Escasamente soluble en agua, soluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Cenizas sulfatadas | No más del 2 % (800 °C ± 25 °C) |
| Azúcar libre | No más del 5 % |
| Ácidos grasos libres | No más del 3 %, expresado en ácido oleico |
| *p*-metoxifenol | No más de 100 µg/kg |
| Acetaldehído | No más de 50 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Metanol | No más de 10 mg/kg |
| Dimetilsulfóxido | No más de 2 mg/kg |
| Dimetilformamida | No más de 1 mg/kg |
| 2-metil-1-propanol | No más de 10 mg/kg |
| Acetato de etilo | No más de 350 mg/kg, por separado o en conjunto |
| Propan-2-ol | |
| Acetato de propilenglicol | |
| Metiletilcetona | No más de 10 mg/kg |

▼B

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

**E 474 SUCROGLICÉRIDOS**

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

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

▼B

**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 alimentarios o con ácidos grasos de aceites y grasas alimentarios; la fracción poliglicerólica comprende principalmente los di-, tri- y tetragliceroles y no contiene más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 90 % |
| **Descripción** | Pueden ser líquidos de consistencia aceitosa a muy viscosa de color amarillo claro a ámbar, sólidos plásticos o blandos de color tostado claro a pardo o sólidos cerosos y duros de color tostado claro a pardo |
| **Identificación** | |
| Prueba de glicerol | Positiva |
| Prueba de poligliceroles | Positiva |
| Prueba de ácidos grasos | Positiva |
| Solubilidad | Los ésteres pueden ser desde muy hidrófilos a muy lipófilos, pero en su conjunto tienden a ser dispersables en agua y solubles en disolventes orgánicos y aceites |
| **Pureza** | |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C) |
| Ácidos distintos de los ácidos grasos | Menos del 1 % |
| Ácidos grasos libres | No más del 6 %, expresado en ácido oleico |
| Total de glicerol y poligliceroles | Entre el 18 % y el 60 % |
| Glicerol y poligliceroles libres | No más del 7 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

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

**E 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 |

▼B

| | |
|---|---|
| **Definición** | El polirricinoleato de poliglicerol se prepara por esterificación de poliglicerol con ácidos grasos condensados de aceite de ricino |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | |
| **Descripción** | Líquido claro, muy viscoso |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Insoluble en agua y en etanol; soluble en éter, hidrocarburos e hidrocarburos halogenados |
| Prueba de glicerol | Positiva |
| Prueba de poliglicerol | Positiva |
| Prueba de ácido ricinoleico | Positiva |
| Índice de refracción | $[n]_D^{65}$ entre 1,4630 y 1,4665 |
| **Pureza** | |
| Poligliceroles | La fracción de poligliceroles estará compuesta en no menos del 75 % por di-, tri- y tetragliceroles y contendrá no más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol |
| Índice de hidróxidos | Entre 80 y 100 |
| Índice de acidez | No más de 6 |
| Arsénico | No más de 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 477 ÉSTERES DE PROPANO-1,2-DIOL DE ÁCIDOS GRASOS**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Prueba de ácidos grasos | Positiva |
| **Pureza** | |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C) |
| Ácidos distintos de los ácidos grasos | Menos del 1 % |
| Ácidos grasos libres | No más del 6 %, expresado en ácido oleico |
| Total de propano-1,2-diol | Entre el 11 % y el 31 % |
| Propano-1,2-diol libre | No más del 5 % |
| Dímeros y trímeros de propilenglicol | No más del 0,5 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

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

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

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | TOSOM |
| **Definición** | El aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos es una mezcla compleja de ésteres de glicerol y ácidos grasos presentes en grasas comestibles y ácidos grasos de aceite de soja oxidado térmicamente. Se produce por interacción y desodorización en vacío a 130 °C de una mezcla de 10 % de aceite de soja térmicamente oxidado y 90 % de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos alimentarios. El aceite de soja procede exclusivamente de cepas de soja. |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | |
| **Descripción** | Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Insoluble en agua; soluble en aceite o grasa caliente |
| **Pureza** | |
| Intervalo de fusión | 55 – 65 °C |
| Ácidos grasos libres | No más del 1,5 %, expresado en ácido oleico |
| Glicerol libre | No más del 2 % |
| Total de ácidos grasos | 83 – 90 % |
| Total de glicerol | 16 – 22 % |
| Ésteres metílicos de ácidos grasos, que no forman aductos con la urea | No más del 9 % del total de ésteres metílicos de ácidos grasos |

▼B

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

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

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

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

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Estearoil lactato de calcio |
| **Definición** | Mezcla de sales de calcio de los ácidos estearoil-lactílicos y sus polímeros y pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico; puede haber también ésteres de otros ácidos grasos alimentarios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado |

▼B

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

**E 483 TARTRATO DE ESTEARILO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Identificación** | |
| Prueba de tartrato | Positiva |
| Intervalo de fusión | Entre 67 °C y 77 °C; previa saponificación, los alcoholes grasos de cadena larga tienen un intervalo de fusión de 49 °C a 55 °C |
| **Pureza** | |
| Índice de hidróxidos | Entre 200 y 220 |
| Índice de acidez | No más de 5,6 |
| Total de ácido tartárico | Entre el 18 % y el 35 % |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Materia insaponificable | Entre el 77 % y el 83 % |
| Índice de yodo | No más de 4 (método de Wijs) |

**E 491 MONOESTEARATO DE SORBITANO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible |
| EINECS | 215-664-9 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos |
| **Descripción** | Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor característico |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en tolueno, dioxano, tetracloruro de carbono, éter, metanol, etanol y anilina; insoluble en éter de petróleo y acetona; insoluble en agua fría, pero dispersable en agua caliente; soluble con turbidez a temperaturas por encima de 50 °C en aceite mineral y acetato de etilo |

▼M28

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

▼B

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

▼B

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

**E 492 TRIESTEARATO DE SORBITANO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible |
| EINECS | 247-891-4 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos |
| **Descripción** | Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Ligeramente soluble en tolueno, éter, tetracloruro de carbono y acetato de etilo; dispersable en éter de petróleo, aceite mineral, aceites vegetales, acetona y dioxano; insoluble en agua, metanol y etanol |

▼M28

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

▼B

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

**E 493 MONOLAURATO DE SORBITANO**

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

▼B

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

**E 494 MONOOLEATO DE SORBITANO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido oleico comercial comestible; el componente principal es el monooleato de 1,4-sorbitano; otros constituyentes son el monooleato de isosórbido, el dioleato de sorbitano y el trioleato de sorbitano |
| EINECS | 215-665-4 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | ►C6 Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de ésteres de sorbitol, de sorbitano e isosorbídicos ◄ |
| **Descripción** | Líquido viscoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor característico |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en etanol, éter, acetato de etilo, anilina, tolueno, dioxano, éter de petróleo y tetracloruro de carbono; insoluble en agua fría, pero dispersable en agua caliente |
| Índice de yodo | El residuo de ácido oleico, obtenido por saponificación del monooleato de sorbitano en el análisis, tiene un índice de yodo entre 80 y 100 |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 2 % (método Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % |

▼B

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

**E 495 MONOPALMITATO DE SORBITANO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Palmitato de sorbitano |
| **Definición** | Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido palmítico comercial comestible |
| EINECS | 247-568-8 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos |
| **Descripción** | Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con ligero olor característico |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en etanol, metanol, éter, acetato de etilo, anilina, tolueno, dioxano, éter de petróleo y tetracloruro de carbono; insoluble en agua fría, pero dispersable en agua caliente |

▼M28

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

▼B

| | |
|---|---|
| Espectro de absorción infrarroja | Característico de un éster parcial de un polialcohol con ácidos grasos |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 2 % (método Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % |
| Índice de acidez | No más de 7,5 |
| Índice de saponificación | Entre 140 y 150 |
| Índice de hidróxidos | Entre 270 y 305 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |

▼M5

**E 499 FITOSTEROLES RICOS EN ESTIGMASTEROL**

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

▼M5

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

▼M5

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

▼B

**E 500 i) CARBONATO SÓDICO**

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

**E 500 ii) CARBONATO ÁCIDO DE SODIO**

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

▼B

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

**E 500 iii) SESQUICARBONATO DE SODIO**

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

**E 501 i) CARBONATO POTÁSICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

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

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

**E 503 i) CARBONATO AMÓNICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Pureza** | |
| Materias no volátiles | No más de 500 mg/kg |
| Cloruros | No más de 30 mg/kg |
| Sulfato | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 503 ii) CARBONATO ÁCIDO DE AMONIO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Bicarbonato amónico |
| **Definición** | |
| EINECS | 213-911-5 |
| Denominación química | Hidrogenocarbonato de amonio |
| Fórmula química | $CH_5NO_3$ |
| Peso molecular | 79,06 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,0 % |
| **Descripción** | Cristales o polvo cristalino de color blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de amonio | Positiva |
| Prueba de carbonato | Positiva |
| pH | Aproximadamente 8,0 (solución al 5 %) |
| Solubilidad | Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Materias no volátiles | No más de 500 mg/kg |
| Cloruros | No más de 30 mg/kg |
| Sulfato | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 504 i) CARBONATO DE MAGNESIO**

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

▼B

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

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

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

**E 507 ÁCIDO CLORHÍDRICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Fórmula química | HCl |
| Peso molecular | 36,46 |
| Análisis | El ácido clorhídrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables; el ácido clorhídrico concentrado contiene no menos del 35,0 % de HCl |
| **Descripción** | Líquido corrosivo claro, incoloro o ligeramente amarillento, de olor acre |
| **Identificación** | |
| Prueba de ácido | Positiva |
| Prueba de cloruro | Positiva |
| Solubilidad | Soluble en agua y en etanol |
| **Pureza** | |
| Total de compuestos orgánicos | Total de compuestos orgánicos (que no contengan flúor): no más de 5 mg/kg<br>Benceno: no más de 0,05 mg/kg<br>Compuestos fluorados (total): no más de 25 mg/kg |
| Materias no volátiles | No más del 0,5 % |
| Sustancias reductoras | No más de 70 mg/kg, expresado en $SO_2$ |
| Sustancias comburentes | No más de 30 mg/kg, expresado en $Cl_2$ |
| Sulfato | No más del 0,5 % |
| Hierro | No más de 5 mg/kg |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 508 CLORURO DE POTASIO**

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

▼B

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

**E 509 CLORURO CÁLCICO**

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

**E 511 CLORURO MAGNÉSICO**

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

▼B

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

**E 512 CLORURO DE ESTAÑO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Cloruro de estaño, dicloruro de estaño |
| **Definición** | |
| EINECS | 231-868-0 |
| Denominación química | Cloruro de estaño dihidratado |
| Fórmula química | $SnCl_2$. $2H_2O$ |
| Peso molecular | 225,63 |
| Análisis | Contenido no inferior al 98,0 % |
| **Descripción** | Cristales incoloros o blancos;<br>pueden tener un ligero olor a ácido clorhídrico |
| **Identificación** | |
| Prueba de estaño (II) | Positiva |
| Prueba de cloruro | Positiva |
| Solubilidad | Agua: soluble en una cantidad de agua inferior a su propio peso; forma una sal básica insoluble en exceso de agua<br>Etanol: soluble |
| **Pureza** | |
| Sulfato | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |

**E 513 ÁCIDO SULFÚRICO**

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

▼B

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

**E 514 i) SULFATO SÓDICO**

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

**E 514 ii) SULFATO ÁCIDO DE SODIO**

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

▼B

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

**E 515 i) SULFATO POTÁSICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | |
| Denominación química | Sulfato de potasio |
| Fórmula química | $K_2SO_4$ |
| Peso molecular | 174,25 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,0 % |
| **Descripción** | Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos |
| **Identificación** | |
| Prueba de potasio | Positiva |
| Prueba de sulfato | Positiva |
| pH | Entre 5,5 y 8,5 (solución al 5 %) |
| Solubilidad | Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Selenio | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 515 ii) SULFATO ÁCIDO DE POTASIO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Peso molecular | 136,17 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99 % |
| **Descripción** | Cristales, trozos o gránulos delicuescentes, blancos |
| **Identificación** | |
| Punto de fusión | 197 °C |
| Prueba de potasio | Positiva |
| Solubilidad | Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Selenio | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 516 SULFATO CÁLCICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Yeso natural, selenita, anhidrita |
| **Definición** | |
| EINECS | 231-900-3 |
| Denominación química | Sulfato cálcico |
| Fórmula química | $CaSO_4$. $nH_2O$ (n = 0 o 2) |
| Peso molecular | 136,14 (anhidro), 172,18 (dihidratado) |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo fino, entre blanco y blanco ligeramente amarillento, inodoro |
| **Identificación** | |
| Prueba de calcio | Positiva |
| Prueba de sulfato | Positiva |
| Solubilidad | Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | Anhidro: no más del 1,5 % (a 250 °C, peso constante)<br>Dihidratado: no más del 23 % (a 250 °C, peso constante) |
| Fluoruro | No más de 30 mg/kg |
| Selenio | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 517 SULFATO AMÓNICO**

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

▼B

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

**E 520 SULFATO DE ALUMINIO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Alumbre |
| **Definición** | |
| EINECS | |
| Denominación química | Sulfato de aluminio |
| Fórmula química | $Al_2(SO_4)_3$ |
| Peso molecular | 342,13 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia calcinada |
| **Descripción** | Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de aluminio | Positiva |
| Prueba de sulfato | Positiva |
| pH | 2,9 o superior (solución al 5 %) |
| Solubilidad | Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol |
| **Pureza** | |
| Pérdida por calcinación | No más del 5 % (a 500 °C, 3 h) |
| Metales alcalinos y alcalinotérreos | No más del 0,4 % |
| Selenio | No más de 30 mg/kg |
| Fluoruro | No más de 30 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 521 SULFATO DE ALUMINIO Y SODIO**

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

▼B

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

**E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO**

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

▼B

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

**E 523 SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO**

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

**E 524 HIDRÓXIDO SÓDICO**

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

▼B

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

**E 525 HIDRÓXIDO POTÁSICO**

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

**E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO**

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

▼B

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

**E 527 HIDRÓXIDO AMÓNICO**

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

**E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO**

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

▼B

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

**E 529 ÓXIDO DE CALCIO**

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

**E 530 ÓXIDO MAGNÉSICO**

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

▼B

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

▼M20

**E 534 TARTRATO DE HIERRO**

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

▼B

**E 535 FERROCIANURO SÓDICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio |
| **Definición** | |
| EINECS | 237-081-9 |
| Denominación química | Ferrocianuro sódico |
| Fórmula química | $Na_4Fe(CN)_6$. 10 $H_2O$ |
| Peso molecular | 484,1 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,0 % |
| **Descripción** | Cristales o polvo cristalino de color amarillo |
| **Identificación** | |
| Prueba de sodio | Positiva |
| Prueba de ferrocianuro | Positiva |
| **Pureza** | |
| Humedad libre | No más del 1,0 % |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,03 % |
| Cloruro | No más del 0,2 % |
| Sulfato | No más del 0,1 % |
| Cianuro libre | No detectable |
| Ferrocianuro | No detectable |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |

**E 536 FERROCIANURO POTÁSICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Sulfato | No más del 0,1 % |
| Cianuro libre | No detectable |
| Ferrocianuro | No detectable |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |

**E 538 FERROCIANURO CÁLCICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Prusiato de cal, hexacianoferrato de calcio |
| **Definición** | |
| EINECS | 215-476-7 |
| Denominación química | Ferrocianuro cálcico |
| Fórmula química | $Ca_2Fe(CN)_6$. 12 $H_2O$ |
| Peso molecular | 508,3 |
| Análisis | Contenido no inferior al 99,0 % |
| **Descripción** | Cristales o polvo cristalino de color amarillo |
| **Identificación** | |
| Prueba de calcio | Positiva |
| Prueba de ferrocianuro | Positiva |
| **Pureza** | |
| Humedad libre | No más del 1,0 % |
| Materia insoluble en agua | No más del 0,03 % |
| Cloruro | No más del 0,2 % |
| Sulfato | No más del 0,1 % |
| Cianuro libre | No detectable |
| Ferrocianuro | No detectable |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |

**E 541 FOSFATO ÁCIDO DE ALUMINIO Y SODIO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| **Descripción** | Polvo blanco inodoro |
| **Identificación** | |
| Prueba de sodio | Positiva |
| Prueba de aluminio | Positiva |
| Prueba de fosfato | Positiva |
| pH | Ácido al papel de tornasol |
| Solubilidad | Insoluble en agua, soluble en ácido clorhídrico |
| **Pureza** | |
| Pérdida por calcinación | 19,5 % a 21,0 % (A) (de 750 °C a 800 °C, 2 horas)<br>15 % a 16 % (B) (de 750 °C a 800 °C, 2 horas) |
| Fluoruro | No más de 25 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 4 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 551 DIÓXIDO DE SILICIO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Sílice, dióxido de silicio |
| **Definición** | El dióxido de silicio es una sustancia amorfa que se produce sintéticamente bien mediante un proceso de hidrólisis en fase de vapor, que da sílice pirogenada, bien mediante un proceso húmedo, que da sílice precipitada, gel de sílice, o sílice hidratada. La sílice pirogenada se produce principalmente en estado anhidro, mientras que los productos del proceso húmedo se obtienen como hidratos o contienen agua absorbida en superficie. |
| EINECS | 231-545-4 |
| Denominación química | Dióxido de silicio |
| Fórmula química | $(SiO_2)_n$ |
| Peso molecular | 60,08 ($SiO_2$) |
| Análisis | Contenido tras ignición no inferior al 99,0 % (sílice pirogenada) o al 94,0 % (formas hidratadas) |
| **Descripción** | Polvo filamentoso o gránulos de color blanco, higroscópico |
| **Identificación** | |
| Prueba de sílice | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 2,5 % (sílice pirogenada, a 105 °C, 2 h)<br>No más del 8,0 % (sílice precipitada y gel de sílice, a 105 °C, 2 h) |

▼B

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

**E 552 SILICATO CÁLCICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de CaO y $SiO_2$. El producto deberá estar exento de amianto. |
| EINECS | 215-710-8 |
| Denominación química | Silicato cálcico |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido en sustancia anhidra:<br>— expresado como $SiO_2$, entre el 50 % y el 95 %<br>— expresado como CaO, entre el 3 % y el 35 % |
| **Descripción** | Polvo suelto, entre blanco y blancuzco, que sigue suelto después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos |
| **Identificación** | |
| Prueba de silicato | Positiva |
| Prueba de calcio | Positiva |
| Formación de gel | Forma un gel con ácidos minerales |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 10 % (a 105 °C, 2 h) |
| Pérdida por calcinación | Entre el 5 % y el 14 % (a 1 000 °C, peso constante) |
| Sodio | No más del 3 % |
| Fluoruro | No más de 50 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 553a i) SILICATO MAGNÉSICO**

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

▼B

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

**E 553a ii) TRISILICATO MAGNÉSICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 239-076-7 |
| Denominación química | Trisilicato de magnesio |
| Fórmula química | $Mg_2Si_3O_8$. $nH_2O$ (composición aproximada) |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido no inferior al 29,0 % de MgO y no inferior al 65,0 % de $SiO_2$, ambos en sustancia calcinada |
| **Descripción** | Polvo fino sin granos, blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de magnesio | Positiva |
| Prueba de silicato | Positiva |
| pH | Entre 6,3 y 9,5 (suspensión al 5 %) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por calcinación | No menos del 17 % ni más del 34 % (a 1 000 °C) |
| Sales hidrosolubles | No más del 2 % |
| Álcali libre | No más del 1 %, expresado en NaOH |
| Fluoruro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼B

**E 553b TALCO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Talcum |
| **Definición** | Forma natural del silicato de magnesio hidratado, que contiene proporciones diversas de minerales asociados, como cuarzo alfa, calcita, clorita, dolomita, magnesita y flogopita; deberá estar exento de amianto |
| EINECS | 238-877-9 |
| Denominación química | Metasilicato ácido de magnesio |
| Fórmula química | $Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2$ |
| Peso molecular | 379,22 |
| Análisis | |
| **Descripción** | Polvo blanco o casi blanco, homogéneo y ligero, grasiento al contacto |
| **Identificación** | |
| Espectro de absorción infrarroja | Valores máximos característicos a 3 677, 1 018 y 669 $cm^{-1}$ |
| Difracción de rayos X | Valores máximos a 9,34/4,66/3,12 Å |
| Solubilidad | Insoluble en agua y etanol |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % (a 105 °C, 1 hora) |
| Materia soluble en ácido | No más del 6 % |
| Materia soluble en agua | No más del 0,2 % |
| Hierro soluble en ácido | No detectable |
| Arsénico | No más de 10 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |

**E 554 SILICATO DE SODIO Y ALUMINIO**

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

▼B

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

**E 555 SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Mica |
| **Definición** | La mica natural se compone principalmente de silicato de potasio y aluminio (moscovita) |
| EINECS | 310-127-6 |
| Denominación química | Silicato de potasio y aluminio |
| Fórmula química | $KAl_2[AlSi_3O_{10}](OH)_2$ |
| Peso molecular | 398 |
| Análisis | Contenido no inferior al 98 % |
| **Descripción** | Plaquitas cristalinas de color entre gris claro y blanco, o polvo |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Insoluble en agua, en ácidos y álcalis diluidos y en disolventes orgánicos |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % (a 105 °C, 2 h) |
| Antimonio | No más de 20 mg/kg |
| Cinc | No más de 25 mg/kg |
| Bario | No más de 25 mg/kg |
| Cromo | No más de 100 mg/kg |
| Cobre | No más de 25 mg/kg |
| Níquel | No más de 50 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 2 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |

▼M3

**E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO** [1]

▼B

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

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

▼B

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

▼M3

**E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)** [1]

▼B

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

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

▼B

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

**E 570 ÁCIDOS GRASOS**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | Ácidos grasos lineales, ácido caprílico ($C_8$), ácido cáprico ($C_{10}$), ácido láurico ($C_{12}$), ácido mirístico ($C_{14}$), ácido palmítico ($C_{16}$), ácido esteárico ($C_{18}$), ácido oleico ($C_{18:1}$) |
| EINECS | |
| Denominación química | Ácido octanoico ($C_8$), ácido decanoico ($C_{10}$), ácido dodecanoico ($C_{12}$), ácido tetradecanoico ($C_{14}$), ácido hexadecanoico ($C_{16}$), ácido octadecanoico ($C_{18}$), ácido 9-octadecenoico ($C_{18:1}$) |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | No menos del 98 % por cromatografía |
| **Descripción** | Líquido incoloro o sólido blanco obtenido de aceites y grasas |
| **Identificación** | |
| Prueba de identificación | Cada ácido graso puede identificarse por el índice de acidez, el índice de yodo o la cromatografía de gases |
| **Pureza** | |
| Residuo tras calcinación | No más del 0,1 % |
| Materia insaponificable | No más del 1,5 % |
| Agua | No más del 0,2 % (método Karl Fischer) |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 574 ÁCIDO GLUCÓNICO**

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

▼B

| | |
|---|---|
| Peso molecular | 196,2 |
| Análisis | Contenido no inferior al 49,0 %, expresado en ácido glucónico |
| **Descripción** | Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro |
| **Identificación** | |
| Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico | Positiva: el compuesto formado funde entre 196 °C y 202 °C, con descomposición |
| **Pureza** | |
| Residuo tras calcinación | No más del 1,0 % (a 550 °C ± 20 °C hasta la desaparición de residuos orgánicos: puntos negros) |
| Materia reductora | No más del 2,0 %, expresado en D-glucosa |
| Cloruro | No más de 350 mg/kg |
| Sulfato | No más de 240 mg/kg |
| Sulfito | No más de 20 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 1 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**E 575 GLUCONO-DELTA-LACTONA**

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

**E 576 GLUCONATO SÓDICO**

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

▼B

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

**E 577 GLUCONATO POTÁSICO**

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

**E 578 GLUCONATO CÁLCICO**

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

▼B

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

**E 579 GLUCONATO FERROSO**

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

▼B

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

**E 585 LACTATO FERROSO**

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

**E 586 4-HEXILRESORCINOL**

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

▼B

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

**E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO**

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

▼B

**E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO**

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

**E 622 GLUTAMATO DE MONOPOTASIO**

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

▼B

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

**E 623 DIGLUTAMATO DE CALCIO**

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

**E 624 GLUTAMATO DE MONOAMONIO**

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

▼B

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

**E 625 DIGLUTAMATO DE MAGNESIO**

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

**E 626 ÁCIDO GUANÍLICO**

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

▼B

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

**E 627 GUANILATO DISÓDICO**

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

▼M3

| | |
|---|---|
| Einecs | 226-914-1 |

▼B

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

▼B

**E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO**

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

**E 628 GUANILATO CÁLCICO**

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

▼B

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

**E 630 ÁCIDO INOSÍNICO**

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

**E 631 INOSINATO DISÓDICO**

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

▼B

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

**E 632 INOSINATO DIPOTÁSICO**

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

**E 633 INOSINATO CÁLCICO**

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

▼B

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

**E 634 5'-RIBONUCLEÓTIDO DE CALCIO**

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

**E 635 5'-RIBONUCLEÓTIDO DISÓDICO**

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

▼B

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

**E 640 GLICINA Y SU SAL SÓDICA**

**I. GLICINA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ácido aminoacético; glicocola |
| **Definición** | |
| EINECS | 200-272-2 |
| Denominación química | Ácido aminoacético |
| Fórmula química | $C_2H_5NO_2$ |
| Peso molecular | 75,07 |
| Análisis | Contenido no inferior al 98,5 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Cristales o polvo cristalino de color blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de aminoácido | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,2 % (a 105 °C, 3 h) |
| Residuo tras calcinación | No más del 0,1 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

**II. GLICINATO SÓDICO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 227-842-3 |

▼B

| | |
|---|---|
| Denominación química | Glicinato de sodio |
| Fórmula química | $C_2H_5NO_2Na$ |
| Peso molecular | 98 |
| Análisis | Contenido no inferior al 98,5 % en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Cristales o polvo cristalino de color blanco |
| **Identificación** | |
| Prueba de aminoácido | Positiva |
| Prueba de sodio | Positiva |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,2 % (a 105 °C, 3 h) |
| Residuo tras calcinación | No más del 0,1 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼M18

**E 641 L-LEUCINA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Ácido 2-amino-isobutil-acético; ácido L-2-amino-4-metilvalérico; ácido alfa-aminoisocaproico; ácido (*S*)-2-amino-4-metilpentanoico; L-Leu |
| **Definición** | |
| EINECS | 200-522-0 |
| Número CAS | 61-90-5 |
| Denominación química | L-Leucina; ácido L-2-amino-4-metilpentanoico |
| Fórmula química | $C_6H_{13}NO_2$ |
| Peso molecular | 131,17 |
| Análisis | Contenido no inferior al 98,5 % y no superior al 101,0 %, en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo cristalino de color blanco o casi blanco o copos brillantes |
| **Identificación** | |
| Solubilidad | Soluble en agua, ácido acético, HCl diluido, hidróxidos alcalinos y carbonatos; ligeramente soluble en etanol |
| Rotación específica | $[\alpha]_D^{20}$ entre + 14,5° y + 16,5°<br>[4 % de solución (sustancia anhidra) en 6N HCl] |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 0,5 % (100-105 °C) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Cloruros | No más de 200 mg/kg |
| Sulfatos | No más de 300 mg/kg |
| Amonio | No más de 200 mg/kg |
| Hierro | No más de 10 mg/kg |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |

▼B

**E 650 ACETATO DE CINC**

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

**E 900 DIMETILPOLISILOXANO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Polidimetilsiloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetilsilicona |

▼B

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

**E 901 CERA DE ABEJA, BLANCA Y AMARILLA**

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

▼B

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

**E 902 CERA CANDELILLA**

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

▼B

**E 903 CERA CARNAUBA**

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

**E 904 GOMA LACA**

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

▼B

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

**E 905 CERA MICROCRISTALINA**

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

**E 907 POLI-1-DECENO HIDROGENADO**

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

▼B

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

▼M15 _____

▼B

**E 914 CERA DE POLIETILENO OXIDADA**

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

▼B

**E 920 L-CISTEÍNA**

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

**E 927b CARBAMIDA**

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

▼B

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

**E 938 ARGÓN**

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

**E 939 HELIO**

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

▼B

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

**E 941 NITRÓGENO**

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

**E 942 ÓXIDO NITROSO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | |
| EINECS | 233-032-0 |
| Denominación química | Óxido nitroso |
| Fórmula química | $N_2O$ |
| Peso molecular | 44 |
| Análisis | No menos del 99 % |
| **Descripción** | Gas no inflamable incoloro, de olor dulzón |
| **Identificación** | |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 0,05 % |
| Monóxido de carbono | No más de 30 µl/l |
| Dióxido y óxido de nitrógeno | No más de 10 µl/l |

▼B

**E 943a BUTANO**

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

**E 943b ISOBUTANO**

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

▼B

**E 944 PROPANO**

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

**E 948 OXÍGENO**

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

**E 949 HIDRÓGENO**

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

▼B

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

**E 950 ACESULFAMO K**

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

**E 951 ASPARTAMO**

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

▼B

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

**E 952 ÁCIDO CICLÁMICO Y SUS SALES DE SODIO Y CALCIO**

**I. ÁCIDO CICLÁMICO**

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

▼B

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

**II. CICLAMATO SÓDICO**

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

**III. CICLAMATO CÁLCICO**

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

▼B

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

▼C4

**E 953 ISOMALT**

▼B

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

▼M4

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

▼B

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

▼M4

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

▼M4

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

▼B

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

**I. SACARINA**

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

**II. SACARINA SÓDICA**

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

▼B

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

**III. SACARINA CÁLCICA**

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

▼B

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

**IV. SACARINA POTÁSICA**

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

**E955 SUCRALOSA**

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

▼B

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

**E 957 TAUMATINA**

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

▼B

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

**E 959 NEOHESPERIDINA DIHIDROCALCONA**

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

▼M33

**E 960a GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL PROCEDENTES DE ESTEVIA**

▼M21

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

▼**M21**

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

Fórmula molecular

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

▼M21

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

▼M33

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

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

▼M33

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

▼M38

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

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

▼M38

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

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

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

**Identificación**

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

▼M38

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

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

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

▼M38

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

▼M40

**E 960d GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL GLUCOSILADOS**

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

▼**M40**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Rebaudiósido B: ácido 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico<br>Rebaudiósido C: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-*O*-α-L-ramnopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico<br>Rebaudiósido D: éster 2-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico<br>Rebaudiósido E: éster 2-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico<br>Rebaudiósido F: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-*O*-β-D-xilofurananosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico<br>Rebaudiósido M: éster 2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-*O*-β-D-glucopiranosil-3-*O*-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico<br>Y sus derivados glucosilados (1-20 unidades de glucosa añadidas) | | |
| Fórmula molecular | **Nombre vulgar** | **Fórmula** | **Factor de conversión** |
| | Esteviolbiósido n-glucosilado | $C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$ | |
| | Rubusósido n-glucosilado | $C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$ | |
| | Dulcósido A n-glucosilado | $C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(17+n*5)}$ | |
| | Esteviósido n-glucosilado | $C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$ | |
| | Rebaudiósido A n-glucosilado | $C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$ | |
| | Rebaudiósido B n-glucosilado | $C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$ | |
| | Rebaudiósido C n-glucosilado | $C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(22+n*5)}$ | |
| | Rebaudiósido D n-glucosilado | $C_{(50+n*6)}H_{(80+n*10)}O_{(28+n*5)}$ | |
| | Rebaudiósido E n-glucosilado | $C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$ | |
| | Rebaudiósido F n-glucosilado | $C_{(43+n*6)}H_{(68+n*10)}O_{(22+n*5)}$ | |
| | Rebaudiósido M n-glucosilado | $C_{(56+n*6)}H_{(90+n*10)}O_{(33+n*5)}$ | |
| | n: número de unidades de glucosa añadidas enzimáticamente al glucósido de esteviol originario (n = 1-20)<br>Factor de conversión típico de las mezclas de glucósidos de esteviol glucosilados = 0,20 (en sustancia seca libre de dextrina) | | |
| | Esteviol | $C_{20}H_{30}O_3$ | 1,00 |

▼**M40**

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

▼M40

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

▼B

**E 961 NEOTAMO**

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

▼B

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

**E 962 SAL DE ASPARTAMO-ACESULFAMO**

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

▼B

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

▼M1

**E 964 JARABE DE POLIGLICITOL**

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

▼B

**E 965 i) MALTITOL**

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

▼M4

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

▼B

**E 965 ii) JARABE DE MALTITOL**

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

▼B

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

▼M4

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

▼B

**E 966 LACTITOL**

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

▼B

**E 967 XILITOL**

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

▼M4

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

▼B

**E 968 ERITRITOL**

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

▼B

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

▼M4

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

▼M11

**E 969 ADVANTAME**

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

▼M11

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

▼B

**E 999 EXTRACTO DE QUILAYA**

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

**E 1103 INVERTASA**

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

▼B

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

**E 1105 LISOZIMA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Clorhidrato de lisozima, muramidasa |
| **Definición** | La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, compuesto por 129 aminoácidos. Posee actividad enzimática por su capacidad de hidrolizar los enlaces beta (1-4) entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina en las membranas externas de especies bacterianas, en especial de las grampositivas. Generalmente se obtiene como clorhidrato. |
| EINECS | 232-620-4 |
| Número de la Comisión Enzimática | EC 3.2.1.17 |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | Aproximadamente 14 000 |
| Análisis | Contenido no inferior a 950 mg/g expresado en sustancia anhidra |
| **Descripción** | Polvo blanco inodoro, con gusto ligeramente dulce |
| **Identificación** | |
| Punto isoeléctrico | 10,7 |
| pH | Entre 3,0 y 3,6 (solución acuosa al 2 %) |
| Espectrofotometría | Máximo de absorción de una solución acuosa (25 mg/100 ml) a 281 nm; mínimo a 252 nm |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 6,0 % (método Karl Fischer), solo la forma en polvo |
| Residuo tras calcinación | No más del 1,5 % |
| Nitrógeno | Entre el 16,8 % y el 17,8 % |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |

▼B

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

**E 1200 POLIDEXTROSA**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | Polidextrosas modificadas |
| **Definición** | Polímeros de glucosa enlazados al azar con algunos grupos finales de sorbitol, con residuos de ácido cítrico o ácido fosfórico unidos a los polímeros por enlaces mono- o diésteres. Se obtienen por fusión y condensación de los ingredientes y consisten en aproximadamente 90 partes de D-glucosa, 10 partes de sorbitol y 1 parte de ácido cítrico o 0,1 parte de ácido fosfórico. Predomina en los polímeros la unión 1,6-glucosídica, pero también aparecen otras uniones. Los productos contienen pequeñas cantidades de glucosa libre, sorbitol, levoglucosano (1,6-anhidro-D-glucosa) y ácido cítrico, y pueden neutralizarse con cualquier base comestible o decolorarse y deionizarse para una mayor purificación. Los productos pueden también hidrogenarse parcialmente con catalizador de Raney níquel para reducir la glucosa residual. La polidextrosa-N es una polidextrosa neutralizada. |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | Contenido no inferior al 90 % de polímeros en la sustancia libre de cenizas y anhidra |
| **Descripción** | Sólido entre blanco y tostado claro; al disolverse en agua, las polidextrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo |
| **Identificación** | |
| Prueba de azúcar | Positiva |
| Prueba de azúcar reductor | Positiva |
| pH | Entre 2,5 y 7,0 en la polidextrosa (solución al 10 %)<br>Entre 5,0 y 6,0 en la polidextrosa N (solución al 10 %) |
| **Pureza** | |
| Agua | No más del 4,0 % (método Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,3 % (polidextrosa)<br>No más del 2,0 % (polidextrosa N) |
| Níquel | No más de 2 mg/kg en las polidextrosas hidrogenadas |
| 1,6-anhidro-D-glucosa | No más del 4,0 % en la sustancia libre de cenizas y desecada |
| Glucosa y sorbitol | No más del 6,0 %, unidos a la sustancia libre de cenizas y desecada; la glucosa y el sorbitol se determinan por separado |
| Límite de peso molecular | Prueba negativa en los polímeros de peso molecular mayor de 22 000 |

▼B

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

**E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA**

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

**E 1202 POLIVINILPOLIPIRROLIDONA**

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

▼B

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

**E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO**

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

▼M17

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

▼B

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

▼B

**E 1204 PULULANO**

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

**E 1205 COPOLÍMERO DE METACRILATO BÁSICO**

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

▼M22

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

▼B

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

▼M22

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

▼B

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

▼M6

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

**E 1206 COPOLÍMERO DE METACRILATO NEUTRO**

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

▼M6

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

**E 1207 COPOLÍMERO DE METACRILATO ANIÓNICO**

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

▼**M6**

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

▼M9

**E 1208 COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO/POLIVINILPIRROLIDONA**

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

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

▼M13

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

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

▼M26

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

▼M13

| | |
|---|---|
| 1,4-dioxano | No más de 10 mg/kg |

▼M37

———————

▼M13

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

▼M39

**E 1210 CARBÓMERO**

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

▼M39

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

▼B

**E 1404 ALMIDÓN OXIDADO**

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

▼B

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

**E 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN**

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

▼B

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

**E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico u oxicloruro de fósforo |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | |
| **Descripción** | Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco |
| **Identificación** | |
| Observación microscópica | Positiva (en estado no pregelificado) |
| Tinción de yodo | Positiva (de azul oscuro a rojo claro) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 15,0 % en almidón de cereales<br>No más del 21,0 % en almidón de patata<br>No más del 18,0 % en otros almidones |
| Fosfato residual | No más del 0,5 %, expresado en P, en el almidón de trigo o de patata (en sustancia anhidra)<br>No más del 0,4 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra) |
| Dióxido de azufre | No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra)<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra) |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |

▼B

**E 1413 FOSFATO DE DIALMIDÓN FOSFATADO**

| | |
|---|---|
| **Sinónimos** | |
| **Definición** | Es un almidón que se ha sometido a una combinación de los tratamientos descritos para el fosfato de monoalmidón y el fosfato de dialmidón |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular | |
| Análisis | |
| **Descripción** | Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco |
| **Identificación** | |
| Observación microscópica | Positiva (en estado no pregelificado) |
| Tinción de yodo | Positiva (de azul oscuro a rojo claro) |
| **Pureza** | |
| Pérdida por desecación | No más del 15,0 % en almidón de cereales<br>No más del 21,0 % en almidón de patata<br>No más del 18,0 % en otros almidones |
| Fosfato residual | No más del 0,5 %, expresado en P, en el almidón de trigo o de patata (en sustancia anhidra)<br>No más del 0,4 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra) |
| Dióxido de azufre | No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra)<br>No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo (en sustancia anhidra) |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |

**E 1414 FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO**

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

▼B

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

**E 1420 ALMIDÓN ACETILADO**

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

▼B

**E 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO**

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

**E 1440 HIDROXIPROPILALMIDÓN**

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

▼B

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

**E 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO**

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

▼B

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

**E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN**

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

**E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO**

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

▼B

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

**E 1452 OCTENILSUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN**

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

▼B

**E 1505 CITRATO DE TRIETILO**

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

**E 1517 DIACETATO DE GLICERILO**

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

▼B

**E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO**

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

**E 1519 ALCOHOL BENCÍLICO**

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

▼B

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

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

**E 1521 POLIETILENGLICOL**

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

▼B

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

▼M37

———————

▼B

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