378L0664

Nº L 223/30 Diario Oficial de las Comunidades Europeas 14. 8. 78

# DIRECTIVA DEL CONSEJO

**de 25 de julio de 1978**

**que establece criterios especificos de pureza para las sustancias que tienen efectos antioxidantes y pueden utilizarse en los productos destinados al consumo humano**

(78/664/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 70/357/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las sustancias que tienen efectos antioxidantes y pueden emplearse en los productos destinados al consumo humano (1), modificada en último lugar por la Directiva 78/143/CEE (2) y, en particular, el apartado 1 de su artículo 5,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, según el artículo 4 de la Directiva 70/357/CEE, las sustancias que tienen efectos antioxidantes deben ajustarse a los criterios específico de pureza establecidos con arreglo al apartado 1 del artículo 5 de la mencionada Directiva;

Considerando que es necesario establecer criterios específicos de pureza para las sustancias que tienen efectos antioxidantes enumeradas en las partes I a III y los puntos 4 a 7 de la parte IV del Anexo de la Directiva 70/357/CEE, quedando entendido que, para algunas de ellas, dichos criterios ya han sido establecidos por la Directiva 65/66 CEE (3), modificada en último lugar por la Directiva 76/463/CEE (4), y por la Directiva 78/663/CEE (5);

Considerando que la presente Directiva no establece criterios específicos de pureza para el alcohol etílico mencionado por el punto 4 de la parte IV del Anexo de la Directiva 70/357/CEE, y que dicha sustancia será objeto de un examen más profundo en el marco de una futura regulación de carácter general sobre los disolventes;

Considerando que, para tener en cuenta las necesidades económicas y tecnológicas en algunos Estados miembros, es conveniente prever el mantenimiento en los Estados mienbros de las disposiciones nacionales que existan en materia de criterios específicos de pureza sobre el ácido DL-tartárico y sus sales, las lecitinas hidrolisadas, y el contenido en aldehídos el propileno-glicol,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Los criterios específicos de pureza a que se refiere el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 70/357/CEE figuran en el Anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. La presente Directiva no afectará a las disposiciones nacionales que existan en el momento de su notificación y en las cuales se establezcan los criterios específicos de pureza sobre:

a) el ácido DL-tartárico y sus sales;

b) las lecitinas hidrolisadas;

c) el contenido en aldehídos del propileno-glicol.

2. El Consejo, por unanimidad y a propuesta de la Comisión, decidirá antes del 1 de enero de 1982 sobre los criterios de pureza a que se refieren las letras a) y b) del apartado 1.

*Artículo 3*

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presene Directiva, a más tardar dieciocho meses después de su notificación, e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio 1978.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. ERTL

(1) DO nº L 157 de 18. 7. 1970, p. 31.
(2) DO nº L 44 de 15. 2. 1978, p. 18.
(3) DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 373/65.
(4) DO nº L 126 de 14. 5. 1976, p. 33.
(5) DO nº L 223 de 14. 8. 1978, p. 7.

*ANEXO*

## CRITERIOS ESPECÍFICOS DE PUREZA PARA LAS SUSTANCIAS QUE TIENEN EFECTOS ANTIOXIDANTES Y PUEDEN EMPLEARSE EN LOS PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

**Observaciones generales**

a) Salvo indicación en contrario, las cantidades y porcentajes se calcularán en masa sobre el producto anhidro.

b) Cuando el producto de que se trate no sea anhidro inicialmente y contenga materias volátiles, éstas comprenderán en particular toda el agua, incluyendo el agua de cristalización.

c) Cuando no se precisen la temperatura ni el tiempo de desecación, deberá entenderse que éste es el necesario para la obtención de un peso constante y aquélla es de 105 °C.

d) Cuando la interpretación de los criterios que se establecen a continuación exija la definición de ciertos datos técnicos, como el del vacío, conviene remitirse a los métodos de análisis establecidos en aplicación del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva relativa a las sustancias que tienen efectos antioxidantes.

e) Cuando se indique la concentración de una solución, deberá entenderse que ésta es masa/volumen, salvo indicación en contrario.

f) Las temperaturas se indicarán siempre en grados centígrados (Celsius).

g) Los criterios específicos de pureza aplicables a las sustancias E 220 a E 224, E 226 y E 270 son los establecidos por la Directiva 65/66/CEE.

h) Los criterios específicos de pureza aplicables al sorbitol, al glicerol y a la sustancia E 472 (c) son los establecidos por la Directiva 78/663/CEE.

### E 300 — Ácido L-ascórbico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Ácido L-(+) ascórbico; 3-oxo-L-gulofuranolactona; $C_6H_8O_6$. |
| *Aspecto* | Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento. |
| *Intervalo de fusión* | 189—193 °C son ligera descomposición. |
| *Contenido* | NO menos del 99% de $C_6H_8O_6$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Poder rotatorio específico* | $(\alpha)\frac{20}{D}$ = + 20,5° a + 21,5° (C = 10% en el agua). |
| *Materias volátiles* | No más del 0,4 %, determinadas por desecación durante 24 horas a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,1 % de la sustancia libre de materias volátiles, determinadas por calcinación a 800 ± 25 °C. |
| *pH* | 2,4 a 2,8 en una solución acuosa al 2%. |

### E 301 — L-Ascorbato de sodio

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal de calcio del ácido L-(+) ascórbico; enolato de sodio 3-oxo-L-gulofuranolactona; $C_6H_7O_6Na$. |

| | |
|---|---|
| *Aspecto* | Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_6H_7O_6$ Na sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Poder rotatorio específico* | $(\alpha)\ ^{20}_{D} = +103°$ (C = 5% en el agua). |
| *Materias volátiles* | No más del 0,3%, determinadas por desecación durante 24 horas a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico. |
| *pH* | 6,0 a 8,0 en una solución acuosa al 10%. |

**E 302 — L-Ascorbato de calcio**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal de calcio del ácido L-(+) ascórbico; $(C_6H_7O_6)_2Ca \cdot 2H_2O$. |
| *Aspecto* | Polvo cristalino blanco o muy ligeramente grisáceo. |
| *Contenido* | No menos del 99% $(C_6H_7O_6)_2Ca \cdot 2H_2O$ sobre la sustancia libre de materias volátiles después de desecarla durante 24 horas a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o de anhídrido fosfórico. |
| *Poder rotatorio específico* | $(\alpha)\ ^{20}_{D} = +95°$ a $+97°$ (C = 5% en el agua). |
| *Materias volátiles* | No más del 0,3% (1), determinadas por desecación durante 24 horas a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico. |
| *pH* | 6,0 a 7,5 en una solución acuosa al 10%. |

**E 303 — Ácido diacetil 5,6-L-ascórbico**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Diacetato de ascorbilo, derivado del ácido L-(+) ascóribco; $C_{10}H_{12}O_8$. |
| *Aspecto* | Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento. |
| *Intervalo de fusión* | 155—158 °C. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_{10}H_{12}O_8$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Poder rotatorio específico* | $(\alpha)\ ^{20}_{D} = -77°$ a $-79°$ (C = 2% el metanol). |
| *Materias volátiles* | No más del 1%, determinadas por desecación durante 24 horas a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,1% de la sustancia libre de materias volátiles después de calcinarla a 800 ± 25 °C. |

**E 304 — Ácido palmitoilo-6-L-ascórbico**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Palmitato de ascorbilo; derivado del ácido L-(+)ascórbico; palmitato de L-ascorbilo; 6-0-palmitoil-3-oxo-L-gulofuranolactón; $C_{22}H_{38}O_7$. |

(1) Este porcentaje no se refiere al agua de cristalización, sino al vapor de agua atmosférico (humedad del producto) determinado en tales condiciones.

| | |
|---|---|
| *Aspecto* | Polvo impalpable blanco o blanco amarillento, o cristales blanco-amarillentos. |
| *Contenido* | No menos del 98% de $C_{22}H_{38}O_7$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Intervalo de fusión* | 111—113 °C (paso al estado viscoso sin fusión completa). |
| *Poder rotatorio específico* | $(\alpha)\,^{20}_{D}$ = +21° a +24° (C = 5% en el metanol). |
| *Materias volátiles* | No más del 1%, determinadas por desecación durante 24 horas en un desecador de ácido sulfúrico o de anhídrido fosfórico. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,2% sobre la sustancia libre de materias volátiles después de calcinarla a 800 ± 25 °C. |

**E 306 — Extractos de origen natural ricos en tocoferoles**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Mezcla concentrada de tocoferoles obtenida a partir de aceites vegetales comestibles o de sus subproductos. |
| *Aspecto* | Aceite viscoso, límpido, entre rojo parduzco y rojo. |
| *Contenido* | No menos del 34% de tocoferoles totales (1). |
| *Peso específicod* $^{20}_{4}$ | No inferior a 0,928 ni superior a 0,951 (1). |
| *Ácidos grasos libres* | No más del 3%, expresados en ácido oleico (1). |

**E 307 — alfa-tocoferol sintético**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | DL-α-tocoferol sintético; 2,5,7,8-tetrametil-2- (4', 8', 12'-trimetriltridecil-)6-cromanol; $C_{29}H_{50}O_2$. |
| *Aspecto* | Aceite viscoso, límpido, amarillento, que se oscurece al exponerlo al aire o a la luz. |
| *Contenido* | No menos del 96% de $C_{29}H_{50}O_2$ (1). |
| *Índice de refracción* $n\,^{20}_{D}$ | No inferior a 1,503 ni superior a 1,507 (1). |
| *Peso específico* $d\,^{20}_{D}$ | No inferior a 0,947 ni superior a 0,958 (1). |
| *Absorción específica E(1%, 1 cm) en el etanol* | Absorción a 292 nm: $E\,^{1\%}_{1\ cm}$ (292 nm): no menos de 72 ni más de 76. |
| | Absorción a 255 nm: $E\,^{1\%}_{1\ cm}$ (255 nm): no menos de 6,0 ni más de 8,0. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,1%, después de calcinar a 800 ± 25 °C (1) |

(1) Estas especificaciones se aplican al producto tal cual es.

**E 308 — gamma-tocoferol sintético**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | DL-γ-tocoferol sintético; 2,7,8-trimetil-2-(-4',8',12'-trimetriltridecil)-6-cromanol, $C_{28}H_{48}O_2$. |
| *Aspecto* | Aceite viscoso límpido, ligeramente amarillento, que se oscurece al exponerlo al aire o a la luz. |
| *Contenido* | No menos del 97% de $C_{28}H_{48}O_2$ (1). |
| *Índice de refracción* $n_D^{20}$ | No inferior a 1,503 ni superior a 1,507 (1). |
| *Peso específico* $d_4^{20}$ | No inferior a 0,98 ni superior a 0,959 (1). |
| *Absorción específica E(1%, 1 cm) en el etanol* | Absorción a 298 nm: $E\ {}^{1\%}_{1\ cm}$(289 nm): no menos de 91 ni más de 97.<br>Absorción a 257 nm: $E\ {}^{1\%}_{1\,cm}$(257 nm): no menos de 5 ni más de 8,0. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,1%, después de calcinar a 800 ± 25 °C (1). |

**E 309 — delta-tocoferol sintético**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | DL-δ-tocoferol sintético; 2,8-dimetil-2-(4',8',12',-trimetiltridecil-)-6-cromanol; $C_{27}H_{46}O_2$. |
| *Aspecto* | Aceite viscoso, límpido, ligeramente amarillento o anaranjado, que se oscurece al exponerlo al aire o a la luz. |
| *Contenido* | No menos del 97% de $C_{27}H_{46}O_2$ (1). |
| *Índice de refracción* $n_D^{20}$ | No inferior a 1,500 ni superior a 1,504 (1). |
| *Peso específico* $d_4^{20}$ | No inferior a 0,952 ni superior a 0,962 (1). |
| *Absorción específica E(1%, 1 cm) en el etanol* | Absorción a 298 nm: $E\ {}^{1\%}_{1\,cm}$ (298 nm): no menos de 89 ni más de 95.<br>Absorción a 257 nm: $E\ {}^{1\%}_{1\,cm}$ (257 nm): no menos de 3,0 ni más de 6,0. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,1%, después de calcinar a 800 ± 25 °C (1). |

**E 310 — Galato de propilo**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Galato de propilo; éster propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico; $C_{10}H_{12}O_5$. |
| *Aspecto* | Polvo cristalino blanco o blanco crema. |

(1) Estas especificaciones se aplican al producto tal cual es.

| | |
|---|---|
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_{10}H_{12}O_5$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Intervalo de fusión* | 146—150 °C después de desecar a 110 °C durante 4 horas. |
| *Absorción específica E(1%, 1 cm) en el etanol* | Absorción a 275 nm: $E^{1\%}_{1\,cm}$ (275 nm): no menos de 485 ni más de 505. |
| *Materias volátiles* | No más del 1,0%, determinadas después de desecar a 110 °C durante 4 horas. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,05% de la sustancia libre de materias volátiles después de calcinarla a 800 ± 25 °C. |
| *Ácidos libres* | No más del 0,5%, expresados en ácido gálico (8,506 mg de ácido gálico corresponden a 1 ml de hidróxido de sodio 0,05 N). |
| *Compuestos organoclorados* | No más de 100 mg/kg, expresados en cloro. |

**E 311 — Galato de octilo**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Galato de octilo; éster n-octílico del ácido 3,4,5-trihidróxibenzoico; $C_{15}H_{22}O_5$. |
| *Aspecto* | Polvo cristalino blanco muy ligeramente amarillento. |
| *Intervalo de fusión* | 99—102,5 °C después de desecar a 90 °C durante 6 horas. |
| *Contenido* | No menos del 98,5% de $C_{15}H_{22}O_5$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Absorción específica E(1%, 1 cm) en el etanol* | Absorción máxima a 275 nm: $E^{1\%}_{1\,cm}$ (275 nm): no menos de 375 ni más de 390. |
| *Materias volátiles* | No más del 0,5% determinadas por desecación a 90 °C durante 6 horas. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más de 0,05% sobre la sustancia libre de materias volátiles después de calcinarla a 800 ± 25 °C. |
| *Ácidos libres* | No más del 0,5%, expresados en ácido gálico (8,506 mg de ácido gálico corresponden a 1 ml de hidróxido de sodio 0,05 N). |
| *Compuestos organoclorados* | No más de 100 mg/kg, expresados en cloro. |

**E 312 — Galato de dodecilo**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Galato de dodecílico lauril galato; ester n-dodecílio del ácido 3,4,5,-trihidroxibenzoico; $C_{19}H_{30}O_5$. |
| *Aspecto* | Polvo cristalino blanco o blanco crema. |
| *Intervalo de fusión* | 95—98 °C después de desecar a 90 °C durante 6 horas. |
| *Contenido* | No menos del 98,5 de $C_{19}H_{30}O_5$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |

| | |
|---|---|
| *Absorción específica E(1%, 1 cm) en el etanol* | Absorción a 275 nm: $E\ \frac{1\%}{1\,cm}$ (275 nm): no menos de 300 ni más de 325. |
| *Materias volátiles* | No más del 0,5%, determinadad por desecación a 90 °C durante 6 horas. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,05% de la sustancia libre de materias volátiles después de calcinarla a 800 ± 25 °C. |
| *Ácidos libres* | No más del 0,05%, expresados en ácido gálico (8,506 mg de ácido gálico corresponden a 1 ml de hidróxido de sodio 0,05 N). |
| *Compuestos organoclorados* | No más de 100 mg/kg, expresados en cloro. |

**E 320 — Butilhidroxianisol (BHA)**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Mezcla de 3 y 2-butilterciario-4-hidroxianisol; 2 y 3-butilterciario-4-metoxifenol; $C_{11}H_{16}O_2$. |
| *Aspecto* | Polvo o cristales gruesos de aspecto ceroso, blancos o ligeramente amarillentos, con un ligero olor aromático. |
| *Contenido* | No menos del 98,5% de $C_{11}H_{16}O_2$ ni más del 85% del isómero 3-butilterciario-4-hidroxianisol (1). |
| *Absorción específica E(1%, 1 cm) en el etanol* | Absorción a 290 nm: $E\ \frac{1\%}{1\,cm}$ (290 nm): no menos de 190 ni más de 210.<br>Absorción a 228 nm: $E\ \frac{1\%}{1\,cm}$ (228 nm): no menos de 326 ni más de 345. |
| *Contenido en 4-hidroxianisol* | No más del 0,5%. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,05%, después de calcinar a 800 ± 25 °C (1). |

**E 321 — Butilhidroxitolueno (BHT)**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | 2,6-Butilditerciario-p-cresol; 4-metil-2,6-butilditerciariofenol; $C_{15}H_{24}O$. |
| *Aspecto* | Polvo cristalino o cristales pulverulentos blancos. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_{15}H_{24}O$. |
| *Intervalo de fusión* | 69—70 °C. |
| *Absorción específica E(1%, 1 cm) en el etanol* | Absorción a 278 nm: $E\ \frac{1\%}{1\,cm}$ (278 nm): no menos de 81 ni más de 88. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,005%, después de calcinar a 800 ± 25 °C (1). |

(1) Estas especificaciones se aplican al producto tal cual es.

**E 322 - Lecitinas**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas mediante procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales.<br><br>Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso mediante agua oxigenada; esta oxidación no puede modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas. |
| *Aspecto* | Fluido o semilíquido viscoso o polvo de color pardo. |
| *Contenido* | No menos del 60% de sustancias insolubles en la acetona (1). |
| *Materias volátiles* | No más del 2%, determinadas por desecación a 105 °C durante 1 hora. |
| *Sustancias insolubles en el tolueno* | No más del 0,3% (1). |
| *Índice de ácido* | No más de 35 mg de hidróxido de potasio por g (1). |
| *Índice de peróxido* | Inferior o igual a 10, expresado en miliequivalente por kg. |

**E 325 - Lactato de sodio**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal de sodio del ácido láctico; $C_3H_5O_3Na$. |
| *Aspecto* | Masa blanca higroscópica, cuyas soluciones son casi incoloras e inodoras. |
| *Descripción* | El producto se presenta habitualmente en el comercio en forma de solucíon acuosa con un contenido del 50 al 80% (masa/masa) de lactato de sodio anhidro. |
| *Contenido* | No menos del 98% de $C_3H_5O_3Na$ de la materia seca. |
| *Acidez* | No más del 0,5% de la materia seca, expresada en ácido láctico. |
| *Sustancias reductoras* | Ninguna reducción de la solución de Fehling. |

**E 326 - Lactato de potasio**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal de potasio del ácido láctico; $C_3H_5O_3K$. |
| *Descripción* | El producto se presenta habitualmente en el comercio en forma de solución acuosa, de consistencia ligeramente parecida a la del jarabe, límpida, casi inodora, con alrededor del 60% (masa-masa) de lactato de potasio anhidro. |
| *Contenido* | No menos del 98% de $C_3H_5O_3K$ después de desecar. |
| *Acidez* | No más del 0,5% de la materia seca, expresada en ácido láctico. |
| *Sustancias reductoras* | Ninguna reducción de la solución de Fehling. |

(1) Estas especificaciones se aplican al producto tal cual es.

**E 327 - Lactato de calcio**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal de calcio del ácido láctico; dilactato de calcio; $(C_3H_5O_3)_2Ca$. |
| | Se encuentra igualmente en el comercio en formas hidratadas (1,3 o 4,5 moléculas de agua). |
| *Aspecto* | Polvo cristalino o gránulos blancos casi inodoros. |
| *Contenido* | No menos del 98% de $(C_3H_5O_3)_2Ca$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | Determinadas por desecación a 120 °C durante 4 horas: |
| | — anhidro: no más del 3%, |
| | — con 1 molécula de agua: no más del 8%, |
| | — con 3 moléculas de agua: no más del 20%, |
| | — con 4,5 moléculas de agua: no más del 27%. |
| *Acidez* | No más del 0,5% de la materia seca, expresada en ácido láctico. |
| *Fluoruros* | No más de 30 mg/kg, expresados en flúor. |
| *Sustancias reductoras* | Ninguna reducción de la solución de Fehling. |

**E 330 - Ácido cítrico**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Ácido del 2-hidroxi-1,2,3-propano tricarboxílico; $C_6H_8O_7$. |
| | Se encuentra en el comercio en forma anhidra o monohidratada. |
| *Aspecto* | Sólido cristalino incoloro o traslúcido, o polvo cristalino blanco. |
| *Contenido* | No menos del 99,5% de $C_6H_8O_7$, después de desecar. |
| *Materias volátiles* | Anhidro: no más del 0,5%. |
| | Monohidratado: no más del 8,8%. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico, después de desecar. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,05% de la materia seca, después de calcinar a 800 ± 25 °C. |
| *Prueba con ácido sulfúrico* | 1 g de muestra disuelto en 10 ml de ádico sulfúrico al 95% y calentado durante 60 min a 90° no presenta una coloración más oscura que una solución que contenga 0,5 partes de una solución de $CoCl_2$, $6H_2O$ (59,5 mg/ml) y 4,5 partes de una solución de $FeCl_3$, $6H_2O$ (45,0 mg/ml) |

**E 331 - Citratos de sodio**

i) Citrato monosódico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal monosódica del ácido cítrico; $C_6H_5O_7H_2Na$; en forma anhidra o monohidratada. |
| *Aspecto* | Polvo blanco cristalino o cristales incoloros. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_6H_5O_7H_2Na$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |

| | |
|---|---|
| *Materias volátiles* | Determinadas después de desecar a 120 °C durante 2 horas:<br>— anhidro: no más del 1,0%<br>— monohidratado: no más del 8,8%. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *pH* | Determinado en una solución al 1%, no menos de 3,5 ni más de 3,8. |

ii) Citrato disódico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal disódica del ácido cítrico con 1,5 moléculas de agua; $C_6H_5O_7HNa_2$, 1,5 $H_2O$. |
| *Aspecto* | Polvo blanco cristalino o cristales incoloros. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_6H_5O_7HNa_2$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | Determinadas después de desecar a 180 °C durante 2 horas, no más del 13%. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *pH* | Determinado en una solución al 1%, no menos de 4,9 ni más de 5,2. |

iii) Citrato trisódico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal trisódica del ácido cítrico, en forma anhidra, dihidratada o pentahidratada; $C_6H_5O_7Na_3$. |
| *Aspecto* | Polvo blanco cristalino o cristales incoloros. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_6H_5O_7Na_3$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | Determinadas después de desecar a 180 °C durante 2 horas:<br>— anhidro: no más del 1%,<br>— dihidratado: no más del 13,5%,<br>— pentahidratado: no más del 30,3%. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *pH* | Determinado en una solución al 1%, no menos de 7,0 ni más de 9,0. |

**E 332 - Citratos de potasio**

i) Citrato monopotásico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico; $C_6H_5O_7H_2K$. |

| | |
|---|---|
| *Descripción* | Polvo granuloso blanco higroscópico o cristales transparentes. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_6H_5O_7H_2K$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más de 1%, determinadas después de desecar a 120 °C durante 4 horas. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *pH* | Determinado en una solución al 1%, no menos de 3,5 ni más de 3,8. |

ii) Citrato tripotásico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico; $C_6H_5O_7K_3$, 1 $H_2O$. |
| *Descripción* | Polvo granuloso blanco higroscópico o cristales transparentes. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_6H_5O_7K_3$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 6%, determinadas por desecación a 180 °C, durante 4 horas. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *pH* | Determinado en una solución al 1%, no menos de 7,0 ni más de 9,0. |

**E 333 — Citratos de calcio**

i) Citrato monocálcico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal monocálcica monohidratada del ácido cítrico; $(C_6H_5O_7)_2$ $H_4Ca$, 1 $H_2O$ |
| *Aspecto* | Polvo blanco fino. |
| *Contenido* | No menos del 97,5% de $(C_6H_5O_7)_2$ $H_4Ca$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 7%, determinadas por desecación a 120 °C durante 4 horas. |
| *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. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *Fluoruros* | No más de 30 mg/kg, expresados en flúor. |

ii) Citrato dicálcico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico; $(C_6H_5O_7)_2H_2Ca_2$, $3H_2O$. |

| | |
|---|---|
| *Aspecto* | Polvo blanco fino. |
| *Contenido* | No menos del 97,5% de $(C_6H_5O_7)_2H_2Ca_2$ sobre las sustancias libres de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 20%, determinadas por desecación a 120 °C durante 4 horas. |
| *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. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *Fluoruros* | No más de 30 mg/kg, expresados en flúor. |

iii) Citrato tricálcico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico; $(C_6H_5O_7)_2$ $Ca_3$, $4H_2O$. |
| *Aspecto* | Polvo blanco fino. |
| *Contenido* | No menos del 97,5% de $(C_6H_5O_7)_2$ $Ca_3$ sobre las sustancias libres de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 14%, determinadas por desecación a 150 °C durante 4 horas. |
| *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. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *Fluoruros* | No más de 30 mg/kg, expresados en flúor. |

**E 334 — Ácido tártrico**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Acido L (+) tártrico; ácido 2,3-dihidroxisuccínico; $C_4H_6O_6$. |
| *Aspecto* | Sólido cristalino, incoloro o traslúcido, o polvo cristalino blanco. |
| *Contenido* | No menos del 99,5% de $C_4H_6O_6$. |
| *Materias volátiles* | No más del 0,5%. |
| *Cenizas sulfatadas* | No más del 0,1% de la materia seca después de calcinar a 800 ± 25 °C. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |
| *Intervalo de fusión* | 168—170 °C. |
| *Poder rotatorio específico* | $(\alpha)_D^{20}$ de + 11,5° a + 13,5° (C = 20% en el agua). |

**E 335 - Tartratos de sodio**

i) Tartrato monosódico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal monosódica monohidratada del ácido L (+) tartárico; $C_4H_4O_6HNa$, $H_2O$. |
| *Descripción* | Cristales transparentes incoloros. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_4H_4O_6HNa$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 104, determinadas por desecación a 105 °C durante 4 horas. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%m expresados en ácido oxálico. |

ii) Tartrato disódico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal disódica dihidratada del ácido L (+) tartárico; $C_4H_4O_6Na_2$, $2H_2O$. |
| *Descripción* | Cristales transparentes incoloros. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_4H_4O_6Na_2$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 1%, determinadas por desecación a 150 °C durante 4 horas. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |

**E 336 - Tartratos de potasio**

i) Tartrato monopotásico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal monopotásica anhidra del ácido L (+) tartárico; $C_4H_4O_6HK$. |
| *Descripción* | Polvo blanco cristalino o granulado. |
| *Contenido* | No menos del 98% de $C_4H_4O_6HK$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 1%, determinadas por desecación a 105 °C durante 4 horas. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |

ii) Tartrato dipotásico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Sal dipotásica con media molécula de agua del ácido L (+) tartárico; $C_4H_4K_2$, $1/2\ H_2O$. |
| *Descripción* | Polvo blanco cristalino o granulado. |

| | |
|---|---|
| *Contenido* | No menso del 99% de $C_4H_4O_6K_2$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 4%, determinadas por desecación a 150 °C durante 4 horas. |
| *Oxalatos* | No más del 0,05%, expresados en ácido oxálico. |

**E 337 - Tartrato doble de sodio y de potasio**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Derivado del ácido L (+) tartárico; L (+) tarrato de sodio y de potasio.<br>Se encuentra en el comercio en forma de tartrato doble de sodio y de potasio con 4 moléculas de agua de cristalización; $C_4H_4O_6KNa$, $4H_2O$. |
| *Descripción* | Cristales incoloros o polvo cristalino blanco. |
| *Contenido* | No menos del 99% de $C_4H_4O_6KNa$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 21%, determinadas por desecación a 150 °C durante 3 horas. |
| *Oxalatos* | No más de 0,05%, expresados en ácido oxálico. |

**E 338 - Ácido ortofosfórico**

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Ácido ortofosfórico $H_3PO_4$ en solución acuosa concentrada. |
| *Aspecto* | Líquido límpido, incoloro y viscoso. |
| *Contenido* | No menos del 85% de $H_3PO_4$ (1). |
| *Cloruros* | No más de 200 mg/kg, expresados en cloro (1). |
| *Nitratos* | No más de 5 mg/kg, expresados en $NaNO_3$ (1). |
| *Sulfatos* | No más de 1 500 mg/kg, expresados en $CaSO_4$ (1). |
| *Fluoruros* | No más de 10 mg/kg, expresados en fluor (1). |
| *Ácidos volátiles* | No más de 10 mg/kg, expresados en ácido acético (1). |

**E 339 - Ortofostatos de sodio**

i) Ortofosfato monosódico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Monofosfato monosódico; monofosfato monosódico ácido; ortofosfato monosódico; fosfato de sodio monobásico; $PO_4H_2Na$.<br>El producto se encuentra en el comercio en forma anhidra o hidratada con 1 o 2 moléculas de agua. |
| *Aspecto* | Polvo, cristales o gránulos blancos, ligeramente delicuescentes. |
| *Contenido* | No menos del 97% de $PO_4H_2Na$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |

(1) Estas especificaciones se aplican al producto tal cual es.

| | |
|---|---|
| *Materias volátiles* | Determinadas por desecación a 60 °C durante 1 hora, y luego a 105 °C durante 4 horas:<br>— ahnidro: no más del 2%,<br>— con 1 molécula: no más del 15%,<br>— con 2 moléculas: no más del 25%. |
| *Sustancias insolubles en el agua* | No más del 0,2% sobre la sustancia libre dematerias volátiles. |
| *Fluoruros* | No más de 10 mg/kg, expresados en flúor. |

ii) Ortofosfato disódico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Monofosfato disódico; fosfato de sodio secundario; ortofosfato disódico; fosfato disódico ácido; $PO_4HNa_2$. El producto se encuentra en el comercio en forma anhidra e hidratada con 2,7 o 12 moléculas de agua. |
| *Aspecto* | Anhidro: polvo blanco higroscópico.<br>Con 2 moléculas de agua: sólido cristalino blanco.<br>Con 7 moléculas de agua: polvo granuloso o cristales blancos eflorescentes.<br>Con 12 moléculas de agua: polvo o cristales blanco eflorescentes. |
| *Contenido* | No menos del 98% de $PO_4HNa_2$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | Determinadas or desecación a 60 °C durante 1 hora, y luego a 105 °C durante 4 horas:<br>— anhidro: no más del 5%,<br>— con 1 molécula de agua: no más del 21%,<br>— con 7 moléculas de agua: no más del 50%,<br>— con 12 moléculas de agua: no más del 61%. |
| *Sustancias insolubles en el agua* | No más del 0,2% sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Fluoruros* | No más de 10 mg/kg, expresados en flúor. |

iii) Ortofosfato trisódico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Monofosfato trisódico; ortofosfato trisódico; $PO_4Na_3$. El producto se encuentra en el comercio en forma anhidra o hidratada con 1 6 12 moléculas de agua. |
| *Aspecto* | Polvo, cristales o gránulos blancos. |
| *Contenido* | No menos del 97% de $PO_4Na_3$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | Determinadas despuées de desecar a 105 °C durante 1 hora, calcinando a continuación a 800 ± 25 °C durante 30 min:<br>— anhidro: no más del 2%,<br>— con 1 molécula de agua: no más del 9%,<br>— con 12 moléculas de agua: no más del 55%. |

| | |
|---|---|
| *Sustancias insolubles en el agua* | No más del 0,2% sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Fluoruros* | No más de 10 mg/kg, expresados en flúor. |

**E 340 - Ortofosfatos de potasio**

i) Ortofosfato monopotásico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Monofosfato monopotásico; monofosfato monopotásico ácido; $PO_4H_2K$. |
| *Aspecto* | Cristales incoloros o polvo blanco granuloso o cristalino, higroscópico. |
| *Contenido* | No menos del 98% de $PO_4H_2K$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 2%, determinadas por desecación a 105 °C durante 4 horas. |
| *Sustancias insolubles en el agua* | No más del 0,2% sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Fluoruros* | No más de 10 mg/kg, expresados en flúor. |

ii) Ortofosfato dipotásico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Monofosfato dipotásico; fosfato de potasio secundario; ortofosfato dipotásico; ácido; fosfato dipotásico: $PO_4HK_2$. |
| *Aspecto* | Producto granuloso delicuescente, incoloro o blanco. |
| *Contenido* | No menos del 98% de $PO_4HK_2$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | No más del 2%, determinadas por desecación a 105 °C durante 4 horas. |
| *Sustancias insolubles en el agua* | No más del 0,2% sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Fluoruros* | No más de 10 mg/kg, expresados en flúor. |

iii) Ortofosfato tripotásico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Monofosfato tripotásico; ortofosfato tripotásico; $PO_4K_3$.<br>El producto se encuentra en el comerci en forma anhidra o en forma hidratada, siendo la más corriente la que tiene 1 molécula de agua de cristalización. |
| *Aspecto* | Cristales a gránulos blancos higroscópicos. |
| *Contenido* | No menos del 97% de $PO_4K_3$ sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Materias volátiles* | Determinadas después de desecar a 105 °C durante 1 hora, calcinando a continuació a 800 ± 25 °C durante 30 min:<br>— anhidro: no más del 3%,<br>— con 1 molécula de agua: no más del 20%, |

| | |
|---|---|
| *Sustancias insolubles en el agua* | No más del 0,2% sobre la sustancia libre de materias volátiles. |
| *Fluoruros* | No más de 10 mg/kg, expresados en flúor. |

**E 341 - Ortofosfatos de calcio**

i) Ortofosfato monocálcico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Fosfato monocálcico; $H_4(PO_4)_2Ca$. |
| | Se encuentra en el comercio en forma anhidra o monohidratada. |
| *Aspecto* | Polvo granuloso, o cristales, o gránulos blancos y delicuescentes. |
| *Contenido en calcio* | Anhidro: no menos del 23% ni más del 25%, expresado en CaO (1). |
| | Monohidratado: no menos del 22,2% ni más de 24,7%, expresado en CaO (1). |
| *Materias volátiles* | Anhidro: no menos del 14% ni más del 15,5%, determinadas después de calcinar a 800 ± 25 °C durante 30 min. Monohidratado: no más del 0,6% determinadas por desecación a 60 °C durante 3 horas. |
| *Fluoruros* | No más de 30 mg/kg, expresados en flúor. |

ii) Ortofsfato dicálcico

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | Fosfato de calcio dibásico; fosfato dicálcico; $PO_4HCa$. |
| | Se encuentra en el comercio en forma anhidra y dihidratada. |
| *Aspecto* | Polvo blanco impalpable. |
| *Contenido en clacio* | Anhidro: no menos del 39% ni más de 42%, expresado en CaO (1). |
| | Dihidratado: no menos del 31,9% ni más del 33,5%, expresado en CaO (1). |
| *Materias volátiles* | Determinadas por calcinación a 800 ± 25 °C, hasta la obtención de un peso constante: |
| | — anhidro: no menos del 7% ni más del 8,5%, |
| | — dihidratado: no menos del 24,5‰ ni más del 26,5%. |
| *Fluoruros* | No más de 50 mg/kg, expresados en flúor. |

(1) Estas especificaciones se aplican al producto tal cual es.

Propileno glicol (1,2-propanodiol)

| | |
|---|---|
| *Descripción química* | 1,2-propanodiol; 1,2-dihidroxipropano; metilglicol; $C_3H_8O_2$. |
| *Aspecto* | Liquido viscoso, límpido, casi inodoro, incoloro e higroscópico, de gusto ligeramente agridulce. |
| *Contenido* | No menos del 98,5% en peso de 1,2-propanodiol (1). |
| *Intervalo de destilación* | No inferior a 185 °C ni superior a 189 °C. |
| *Peso específico* $d\ ^{20}_{4}$ | No inferior a 1,035 ni superior a 1,037. |
| *Índice de refracción* $n\ ^{20}_{D}$ | No inferior a 1,431 ni superior a 1,433. |
| *Cenizas sulfatadas* | Nomás de 0,07% de la materia seca despuées de calcinar a 800 ± 25 °C (1). |
| *Contenido total en dimeros, trímeros y polímeros superiores del 1,2-propanodiol* | No más del 0,1% (1). |
| *Contenido en 1,3-propanodiol* | No más de 100 mg/kg (1). |
| *Compuestos organoclorados* | No más de 1 mg/kg, expresados en cloro (1). |

(1) Estas especificaciones se aplican al producto tal cual es.