



**CONSEJO DE  
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 24 de noviembre de 2011 (29.11)  
(OR. en)**

**17451/11**

**DENLEG 148  
AGRI 807**

**NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

Emisor:	la Comisión Europea
Fecha de recepción:	22 de noviembre de 2011
Destinatario:	la Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción:	D015454/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) N.º .../.. DE LA COMISIÓN de XXX por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento de la Comisión – D015454/02.

Adj.: D015454/02



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, XXX  
SANCO/11368/2011 Rev. 5  
(POOL/E3/2011/11368/11368R5-  
EN.doc) D015454/02  
[...] (2011) XXX proyecto

**REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN**

**de XXX**

**por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de XXX

**por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios<sup>1</sup>, y, en particular, sus artículos 14 y 30, apartado 4, y el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios<sup>2</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben adoptarse especificaciones relativas al origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria sobre los aditivos alimentarios de las listas de la Unión que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (2) Para ello, deben actualizarse e incluirse en el presente Reglamento las especificaciones para los aditivos que se recogen en la Directiva 2008/128/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios<sup>3</sup>; en la Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes<sup>4</sup>, y en la Directiva 2008/60/CE de la Comisión, de 17 de junio de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios<sup>5</sup>. Como consecuencia de ello, deben derogarse dichas Directivas.
- (3) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas establecidas en el Codex Alimentarius tal como han sido formuladas por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (en lo sucesivo, «JECFA»).

---

<sup>1</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 6 de 10.1.2009, p. 20.

<sup>4</sup> DO L 253 de 20.9.2008, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 158 de 18.6.2008, p. 17.

- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «EFSA») emitió un dictamen sobre la seguridad del copolímero de metacrilato básico<sup>6</sup> como agente de recubrimiento. Dicho aditivo alimentario se autorizó posteriormente para usos específicos y se le asignó el número E 1205. Por tanto, conviene adoptar especificaciones para este aditivo alimentario.
- (5) En virtud de la información presentada por los productores de alimentos, ya no se utilizan los colorantes alimentarios éster etílico del ácido beta-apo-8'-caroténico (E 160f) y marrón FK (E 154), así como el aluminio contenido en la bentonita (E 558). Por tanto, las especificaciones vigentes para dichos aditivos alimentarios no deben incluirse en el presente Reglamento.
- (6) El 10 de febrero de 2010, la EFSA emitió un dictamen sobre la seguridad del aditivo sucroésteres de ácidos grasos (E 473) preparado a partir de ésteres de vinilo de ácidos grasos<sup>7</sup>. Las especificaciones vigentes deben adaptarse en consecuencia, especialmente mediante la reducción de los límites máximos de impurezas que presenten riesgos para la seguridad.
- (7) Los actuales criterios específicos de pureza deben adaptarse reduciendo en lo posible los niveles máximos de determinados metales pesados, y en caso de que los límites del JECFA sean inferiores a los vigentes. Con arreglo a ese enfoque, deben reducirse los límites máximos del contaminante 4-metilimidazol en el colorante caramelo amónico (E 150c), de las cenizas sulfatadas en el beta-caroteno, [E 160a i)] y de las sales de magnesio y álcali en el carbonato de calcio (E 170). No obstante, debe hacerse una excepción con el contenido en plomo del aditivo citrato trisódico [E 331 iii)] y el contenido en plomo del carragenano (E 407) y las algas *Eucheuma* transformadas (E 407a), ya que los fabricantes han declarado que no sería técnicamente viable cumplir las prescripciones más estrictas de la Unión, que reflejan los límites del JECFA. La aportación a la ingesta total de estos dos contaminantes (plomo y cadmio) en cada uno de estos tres aditivos alimentarios no se considera significativa. Por el contrario, para los fosfatos (E 338 a E 341 y E 450 a E 452) deben establecerse nuevos valores notablemente inferiores en comparación con los indicados por el JECFA, debido a nuevos avances de los procesos de fabricación, y teniendo en cuenta las recientes recomendaciones de la EFSA para reducir la ingesta de arsénico, en particular en forma inorgánica<sup>8</sup>. Además, por razones de seguridad debe introducirse una nueva disposición sobre el arsénico en el ácido glutámico (E 620). El resultado de esas adaptaciones beneficia a los consumidores al reducir cada vez más los límites máximos de metales pesados en general y en la mayoría de aditivos alimentarios. Debe incluirse en las especificaciones información detallada sobre el proceso de producción y las materias primas de un aditivo alimentario para facilitar cualquier futura decisión con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) nº 1333/2008.

---

<sup>6</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): dictamen científico sobre el uso del copolímero de metacrilato básico como aditivo alimentario a petición de la Comisión Europea. *EFSA Journal* 2010, 8(2):1513.

<sup>7</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): dictamen científico sobre la inocuidad de los sucroésteres de ácidos grasos preparados a partir de ésteres de vinilo de ácidos grasos y sobre la ampliación del uso de sucroésteres de ácidos grasos en aromatizantes, a petición de la Comisión Europea. *EFSA Journal* 2010, 8(3):1512.

<sup>8</sup> Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (de la EFSA); dictamen científico sobre el arsénico en los alimentos. *EFSA Journal* 2009, 7(10):1351.

- (8) Las especificaciones no deben hacer referencia a las pruebas organolépticas relativas al sabor, pues las autoridades de control no pueden pretender que se corra el riesgo de probar una sustancia química.
- (9) Las especificaciones no deben hacer referencia a las clases, pues no hay ningún valor añadido en esta referencia.
- (10) Las especificaciones no deben hacer referencia al parámetro general «metales pesados», dado que este parámetro no se refiere a la toxicidad, sino más bien a un método de análisis genérico. Los parámetros relacionados con los distintos metales pesados se refieren a su toxicidad y se incluyen en las especificaciones.
- (11) Algunos aditivos alimentarios figuran actualmente con nombres distintos [carboximetilcelulosa (E 466), carboximetilcelulosa sódica entrelazada (E 468), carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente (E 469) y cera de abeja, blanca y amarilla (E 901)] en diversas disposiciones de la Directiva 95/2/CE<sup>9</sup>. Por tanto, las especificaciones establecidas en el presente Reglamento deben hacer referencia a los diversos nombres.
- (12) Las disposiciones actuales sobre hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) son demasiado genéricas y no pertinentes para la seguridad, por lo que deben ser sustituidas por los límites máximos de cada HAP en los aditivos alimentarios carbón vegetal (E 153) y cera microcristalina (E 905). Deben establecerse límites máximos similares respecto al formaldehído en los carragenanos (E 407) y las algas *Eucheuma* transformadas (E 407a); y a criterios microbiológicos particulares en el agar (E 406), y a *Salmonella* spp. en el manitol producido por fermentación [E 421 ii)].
- (13) Debe permitirse usar propan-2-ol (isopropanol, alcohol isopropílico) para fabricar los aditivos curcumina (E 100) y extracto de pimentón (E 160c), de acuerdo con las especificaciones del JECFA, ya que la EFSA ha considerado inocuo este uso concreto<sup>10</sup>. Debe permitirse usar etanol en lugar de propan-2-ol para fabricar la goma gellan (E 418) si el producto final sigue cumpliendo las restantes especificaciones y el etanol se considera de bajo riesgo para la seguridad.
- (14) Debe especificarse el porcentaje de principio colorante en la cochinilla, el ácido carmínico y los carmines (E 120), ya que los límites máximos deben aplicarse en función de las cantidades de este principio.
- (15) Debe actualizarse el sistema de numeración de las subcategorías de los carotenos (E 160a) para ajustarlo al sistema de numeración del Codex Alimentarius.
- (16) La forma sólida del ácido láctico (E 270) debe incluirse en las especificaciones, pues ya puede fabricarse en esta forma sin riesgo para la seguridad.
- (17) Debe ajustarse la actual temperatura de pérdida por desecación de la forma anhidra del citrato monosódico [E 331 i)], ya que en las condiciones actuales la sustancia se

---

<sup>9</sup> DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

<sup>10</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): dictamen científico sobre la reevaluación de E 100 (curcumina) como aditivo alimentario. *EFSA Journal* 2010, 8(9):1679.

descompone. También deben ajustarse las condiciones de secado del citrato trisódico [E 331 iii)] para mejorar la reproducibilidad del método.

- (18) Debe corregirse el valor actual de absorción específica del alfa-tocoferol (E 307) y debe sustituirse el punto de sublimación del ácido sórbico (E 200) por un «ensayo de solubilidad», ya que el primero no es pertinente. Debe actualizarse la especificación de las fuentes bacterianas para fabricar la nisina (E 234) y la natamicina (E 235) para ajustarla a la nomenclatura taxonómica vigente.
- (19) Dado que ya están disponibles nuevas técnicas innovadoras de fabricación, que reducen la contaminación de los aditivos alimentarios, debe limitarse la presencia de aluminio en ellos. A fin de reforzar la seguridad jurídica y evitar cualquier discriminación, conviene conceder a los fabricantes de aditivos alimentarios un periodo transitorio para que vayan adaptándose paulatinamente a estas restricciones.
- (20) Deben establecerse límites máximos de aluminio en los aditivos alimentarios cuando proceda y, particularmente, para los fosfatos de calcio destinados a ser utilizados en alimentos para lactantes y niños de corta edad [E 341 i) a E 341 iii)]<sup>11</sup>, con arreglo al dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana de 7 de junio de 1996<sup>12</sup>. En este marco, también debe establecerse un límite máximo para el aluminio en el citrato de calcio (E 333).
- (21) Los límites máximos de aluminio en los fosfatos de calcio [E 341 i) a E 341 iii)], el difosfato disódico [E 450 i)] y el difosfato ácido de calcio [E 450 vii)] deben ajustarse al dictamen de la EFSA de 22 de mayo de 2008<sup>13</sup>. Deben reducirse los límites actuales, siempre que ello sea viable técnicamente y cuando la aportación a la ingesta total de aluminio sea significativa. En este contexto, las lacas de aluminio de los colorantes alimentarios solo deben autorizarse cuando sean técnicamente necesarias.
- (22) Las disposiciones sobre los niveles máximos de aluminio en el fosfato dicálcico [E 341 ii)], el fosfato tricálcico [E 341 iii)] y el difosfato ácido de calcio [E 450 vii)] no deben provocar ninguna perturbación del mercado debida a una posible falta de suministro.
- (23) Con arreglo al Reglamento (UE) n° 258/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se imponen condiciones especiales a las importaciones de goma guar originaria o procedente de la India debido a los riesgos de contaminación por pentaclorofenol y dioxinas<sup>14</sup>, deben establecerse límites máximos para el contaminante pentaclorofenol en la goma guar (E 412).

---

<sup>11</sup> Tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (versión codificada), DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>12</sup> Dictamen sobre aditivos en preparados nutritivos para uso en los preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos de destete. Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie 40 de 1997, pp. 13-30).

<sup>13</sup> Dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en contacto con los alimentos sobre una consulta de la Comisión Europea relativa a la inocuidad del aluminio procedente de la ingesta dietética. *EFSA Journal* (2008) 754, pp. 1-34.

<sup>14</sup> DO L 80 de 26.3.2010, p. 28.

- (24) Con arreglo al considerando 48 del Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios<sup>15</sup>, se pide a los Estados miembros que examinen productos alimenticios distintos de los incluidos en dicho Reglamento en los que pudiera detectarse la presencia del contaminante 3-MCPD con el fin de sopesar la necesidad de establecer nuevos contenidos máximos. Las autoridades francesas presentaron datos sobre las elevadas concentraciones de 3-MCPD en el aditivo alimentario glicerol (E 422) y sobre la utilización media de este aditivo alimentario en diversas categorías de alimentos. Deben establecerse límites máximos de 3-MCPD en este aditivo alimentario concreto a fin de evitar la contaminación del alimento final a un nivel superior al permitido, teniendo en cuenta el factor de dilución.
- (25) Debido a la evolución de los métodos de análisis, deben actualizarse determinadas especificaciones actuales. El valor límite actual «no detectable» depende de la evolución de los métodos analíticos y debe reemplazarse por un número específico para los aditivos ésteres de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 472a-E 472f), ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (E 475) y ésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos (E 477).
- (26) Deben actualizarse las especificaciones relativas al proceso de producción para los ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 472c), pues la utilización de bases alcalinas se sustituye actualmente por la utilización de sus sales activas menos agresivas.
- (27) El actual criterio sobre «ácidos grasos libres» para los aditivos ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 472c) y ésteres monoacetil y diacetil tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 472e) no es apropiado. Debe reemplazarse por el criterio del «índice de acidez», ya que expresa mejor la estimación titrimétrica de los grupos ácidos libres. Esto se ajusta al septuagésimo primer informe del JECFA sobre aditivos alimentarios<sup>16</sup>, que estableció esta modificación para los ésteres monoacetil y diacetil tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos (E 472e).
- (28) Debe corregirse la actual descripción errónea del aditivo óxido magnésico (E 530) sobre la base de la información presentada por los fabricantes, a fin de lograr su conformidad con la Farmacopea Europea<sup>17</sup>. También debe actualizarse el valor máximo actual de la materia reductora en el aditivo ácido glucónico (E 574), ya que no es viable técnicamente. Para la estimación del contenido en agua del xilitol (E 967), el método actual, basado en la «pérdida por desecación», debe reemplazarse por un método más apropiado.
- (29) Algunas de las actuales especificaciones del aditivo cera candelilla (E 902) no deben incluirse en el presente Reglamento porque son irregulares. Debe corregirse la actual entrada relativa al difosfato ácido de calcio [E 450 vii)] en lo que se refiere al contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>.

---

<sup>15</sup> DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

<sup>16</sup> Serie de informes técnicos de la OMS n° 956, 2010.

<sup>17</sup> La Farmacopea Europea se encuentra en EP 7.0, volumen 2, pp. 2415 y 2416.

- (30) En la actual entrada de la taumatina (E 957) debe corregirse un factor de cálculo en la casilla «ensayo». Este factor es el que debe utilizarse en el método Kjeldahl para calcular el contenido total de la sustancia sobre la base de la medición del nitrógeno. El factor de cálculo debe actualizarse de acuerdo con la documentación pertinente publicada para la taumatina (E 957).
- (31) La EFSA evaluó la seguridad de los glicósidos de esteviol como edulcorantes, y emitió su dictamen el 10 de marzo de 2010<sup>18</sup>. La utilización de glicósidos de esteviol, a los que se ha asignado el número E 960, ha sido permitido posteriormente sobre la base de unas condiciones bien definidas. Por tanto, conviene adoptar especificaciones para este aditivo alimentario.
- (32) Debido a una modificación taxonómica, deben actualizarse las actuales especificaciones para los materiales de base (levaduras) utilizados en la fabricación del eritritol (E 968).
- (33) En lo que se refiere al extracto de quilaya (E 999), deben modificarse las especificaciones actuales relativas al pH para ajustarlo al criterio del JECFA.
- (34) Debe autorizarse la combinación de ácido cítrico y ácido fosfórico, que actualmente se autorizan por separado para fabricar el aditivo polidextrosa (E 1200), si el producto final sigue cumpliendo las especificaciones sobre el grado de pureza, en la medida en que mejora el rendimiento y obtiene una reacción cinética más controlable. No hay problemas de seguridad que afecten a dicha modificación.
- (35) A diferencia de lo que ocurre en las moléculas pequeñas, la masa molecular de un polímero no es un valor único. Un polímero dado puede mostrar una distribución de moléculas con masas diferentes. La distribución puede depender de la forma en la que se produce el polímero. Las propiedades físicas y el comportamiento del polímero dependen de la masa y de la distribución en la mezcla de las moléculas con una masa determinada. Un conjunto de modelos matemáticos describe la mezcla de diferentes maneras para aclarar la distribución de las moléculas en ella. Entre los diversos modelos disponibles, los estudios científicos recomiendan describir los polímeros utilizando el peso molecular promedio ( $M_w$ ). Las especificaciones para la polivinilpirrolidona (E 1201) deben ajustarse en consecuencia.
- (36) El criterio de «intervalo de destilación» contemplado en las especificaciones actuales para el propano-1,2-diol (E 1520) da lugar a conclusiones contradictorias con los resultados del ensayo. Por tanto, este criterio debe corregirse y rebautizarse «prueba de destilación».
- (37) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

---

<sup>18</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): dictamen científico sobre la seguridad de los glicósidos de esteviol para los usos propuestos como aditivo alimentario. *EFSA Journal* 2010, 8(4):1537.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*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 podrán seguir comercializándose hasta que agoten sus existencias, aunque no se ajusten al presente Reglamento.

*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.

Hecho en Bruselas,

*Por la Comisión*  
José Manuel BARROSO  
*Presidente*

## ANEXO

*Nota: No está permitido el uso del óxido de etileno como esterilizador en aditivos alimentarios.*

**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 HCl	en	No más del 0,5 % No más del 0,5 %, solo con E 127 eritrosina
Materia insoluble NaOH	en	
Materia extraíble éter	con	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

$E_{1cm}^{1\%}$  1607 a unos 426 nm en etanol

## Descripción

Polvo cristalino amarillo anaranjado

## Identificación

Espectrometría

Máximo en etanol a unos 426 nm

Intervalo de fusión	179 °C – 182 °C
<b>Pureza</b>	
Residuos de disolventes	Acetato de etilo Acetona n-butanol Metanol Etanol Hexano Propan-2-ol Diclorometano: no más de 10 mg/kg No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
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

<b>Sinónimos</b>	Lactoflavina
<b>Definición</b>	
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 <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub>
Peso molecular	376,37

	Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 328 a unos 444 nm en solución acuosa
<b>Descripción</b>		Polvo cristalino amarillo a amarillo anaranjado, con un ligero olor
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	La proporción $A_{375}/A_{267}$ está entre 0,31 y 0,33  La proporción $A_{444}/A_{267}$ está entre 0,36 y 0,39  Máximo en agua a unos 375 nm
	Rotación específica	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> entre -115° y -140° en una solución de hidróxido sódico 0,05 N
<b>Pureza</b>		
	Pérdida de secación por	No más del 1,5 % (105 °C, 4 h)
	Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
	Aminas aromáticas primarias	No más de 100 mg/kg, expresado 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

### E 101 ii) RIBOFLAVINA-5'-FOSFATO

<b>Sinónimos</b>	Riboflavina-5'-fosfato sódico
<b>Definición</b>	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: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot 2H_2O$ De la forma anhidra: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$
Peso molecular	514,36
Análisis	Contenido no inferior al 95 % del total de colorantes, expresado en $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot 2H_2O$ $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 250 a aproximadamente 375 nm en solución acuosa
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino amarillo a amarillo anaranjado, con ligero olor
<b>Identificación</b>	
Espectrometría	La proporción $A_{375}/A_{267}$ está entre 0,30 y 0,34 La proporción $A_{444}/A_{267}$ está entre 0,35 y 0,40 Máximo en agua a unos 375 nm en solución acuosa
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 38° and + 42° en una solución de HCl al 5 molar
<b>Pureza</b>	
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	Riboflavina (libre): no más del 6 %

secundarios	Riboflavina-difosfato: no más del 6 %
Aminas aromáticas primarias	No más de 70 mg/kg, expresado 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

## E 102 TARTRAZINA

### Sinónimos

CI Food Yellow 4

### Definición

La tartrazina se prepara a partir de ácido 4-aminobenzenosulfónico, diazotado con ácido clorhídrico y nitrito de sodio. Luego, el compuesto diazotado se combina con ácido 4,5-dihidro-5-oxo-1-(4sulfofenil)-1H-pirazol-3-carboxílico o con éster metílico, éster etílico o una sal de este ácido carboxílico. El tinte resultante se purifica y aísla como sal sódica. La tartrazina consiste fundamentalmente en 5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carboxilato trisódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

La tartrazina se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

Índice cromático	19140
EINECS	217-699-5
Denominación química	5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carboxilato trisódico
Fórmula química	$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$
Peso molecular	534,37
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica

<b>Descripción</b>		$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 530 a unos 426 nm en solución acuosa
		Polvo o gránulos de color naranja claro
<b>Identificación</b>	Apariencia de la solución acuosa	Amarilla
	Espectrometría	Máximo en agua a unos 426 nm
<b>Pureza</b>	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	
	ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico	
	ácido 5-oxo-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolina-3-carboxílico	No más del 0,5 % en total
	ácido 4,4'-diazaminodi(bencenosulfónico)	
	ácido tetrahidroxisuccínico	
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina	

Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

*Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.*

## E 104 AMARILLO DE QUINOLEÍNA

### Sinónimos

CI Food Yellow 13

### Definición

El amarillo de quinoleína se prepara sulfonando la 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona o una mezcla con unos dos tercios de 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona y un tercio de 2-[2-(6-metilquinolil)] indano-1,3-diona. El amarillo de quinoleína consiste fundamentalmente en sales sódicas de una mezcla de disulfonatos (principalmente) con monosulfonatos y trisulfonatos de los compuestos citados y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

El amarillo de quinoleína se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

Índice cromático

47005

EINECS

305-897-5

Denominación química

Sales disódicas de los disulfonatos de 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona (componente principal)

Fórmula química

$C_{18}H_9N Na_2O_8S_2$  (componente principal)

Peso molecular

477,38 (componente principal)

Análisis

Contenido no inferior al 70 % del total de colorantes, expresado como sal sódica

<b>Descripción</b>		El amarillo de quinoleína deberá presentar la siguiente composición. De los colorantes totales presentes:
	Apariencia de la solución acuosa	<p>no menos del 80 % consistirá en 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona-disulfonato disódico</p> <p>no más del 15 % consistirá en 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona-monosulfonato sódico</p> <p>no más del 7,0 % consistirá en 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona-trisulfonato trisódico</p> <p><math>E_{1\text{cm}}^{1\%}</math> 865 (componente principal) a aproximadamente 411 nm en solución acuosa y de ácido acético</p> <p>Polvo o gránulos amarillos</p>
<b>Identificación</b>	Espectrometría	Máximo en solución acuosa de ácido acético de pH 5 a 411 nm
<b>Pureza</b>	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	
	ácido 2-metil-quinolina-sulfónico	
ácido ftálico	No más del 0,5 % en total	
2,6-dimetil-quinolina		
ácido 2,6-dimetil-quinolina-sulfónico		

2-(2-quinolil) indano-1,3- diona	No más de 4 mg/kg
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

*Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.*

## **E 110 AMARILLO ANARANJADO S**

### **Sinónimos**

CI food yellow 3; amarillo ocaso FCF

### **Definición**

El amarillo anaranjado S consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El amarillo anaranjado S se fabrica diazotizando el ácido 4-aminobencenosulfónico con ácido clorhídrico o sulfúrico y nitrito sódico. El compuesto diazoico se combina con el ácido 6-hidroxi-2-naftalensulfónico. El colorante se aísla como sal sódica y se seca.

El amarillo anaranjado S se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

Índice  
cromático

15985

EINECS

220-491-7

Denominación  
química

2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico

	Fórmula química	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
	Peso molecular	452,37
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica
		$E_{1cm}^{1\%}$ 555 a aproximadamente 485 nm en solución acuosa de pH 7
		Polvo o gránulos de color rojo anaranjado
	Apariencia de la solución acuosa	Naranja
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 485 nm de pH 7
<b>Pureza</b>		
	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-hidroxi-naftaleno-2,7-disulfónico	
	ácido 6-hidroxi-naftaleno-2-sulfónico	

ácido 7- hidroxinaftaleno-1,3- disulfónico	
ácido 4,4'- diazaminodi(bencen osulfónico)	
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.*

**E 120 COCHINILLA, ÁCIDO CARMÍNICO, CARMINES**

**Sinónimos**

CI Natural Red 4

## Definición

Los carmines y el ácido carmínico se obtienen a partir de extractos acuosos, alcohólicos o acuosoalcohólicos de la cochinilla, que consiste en los cuerpos desecados de la hembra del insecto *Dactylopius coccus* Costa.

El agente colorante es el ácido carmínico.

Pueden formarse lacas de aluminio de ácido carmínico (carmines), donde se considera que el aluminio y el ácido carmínico están presentes en la proporción molar 1:2.

En productos comerciales, el agente colorante está asociado 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 y carminatos libres o un pequeño residuo de cationes de aluminio no ligados.

Índice  
cromático

75470

EINECS

Cochinilla: 215-680-6; 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); los carmines son los quelatos aluminicos hidratados de este ácido.

Fórmula  
química

C<sub>22</sub>H<sub>20</sub>O<sub>13</sub> (ácido carmínico)

Peso molecular

492,39 (ácido carmínico)

Análisis

Contenido no inferior al 2,0 % de ácido carmínico en los extractos que contengan ácido carmínico; no inferior al 50 % de ácido carmínico en los quelatos.

## Descripción

Polvo o sólido friable, de color rojo a rojo oscuro. El extracto de cochinilla es generalmente un líquido rojo oscuro, pero puede presentarse desecado como polvo.

## Identificación

Espectrometría

Máximo en solución acuosa amoniaca a aproximadamente 518 nm

**Pureza**

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

Máximo en solución diluida de ácido clorhídrico a aproximadamente 494 nm para el ácido carmínico

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$  139 a un valor máximo aproximado de 494 nm en ácido clorhídrico diluido para el ácido carmínico

*Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.*

**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

Denominación 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

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$  510 a aproximadamente 516 nm en solución acuosa

<b>Descripción</b>		Polvo o gránulos de color rojo a castaño
	Apariencia de la solución acuosa	Roja
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en agua a unos 516 nm
<b>Pureza</b>		
	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	No más del 0,5 % en total
	ácido 4-hidroxinaftaleno-1-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.*

## E 123 AMARANTO

### Sinónimos

CI Food Red 9

### Definición

El amaranto consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-3,6-disulfonato trisódico y colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El amaranto se fabrica combinando ácido 4-amino-1-naftalensulfónico con ácido 3-hidroxi-2,7-naftalendisulfónico.

El amaranto se describe como sal sódica. También se autorizan las sales de calcio y potasio.

Índice  
cromático

16185

EINECS

213-022-2

Denominación  
química

2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-3,6-disulfonato trisódico

Fórmula  
química

$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

Peso molecular

604,48

Análisis

Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  440 a aproximadamente 520 nm en solución acuosa

### 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**

<b>Sinónimos</b>	CI Food Red 7; New Coccine
<b>Definición</b>	<p>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.</p> <p>El ponceau 4R se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.</p>
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
Análisis	<p>Contenido no inferior al 80 % del total de colorantes, expresado como sal sódica</p> <p><math>E_{1\text{ cm}}^{1\%}</math> 430 a aproximadamente 505 nm en solución acuosa</p>
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos rojizos
Apariencia de la solución acuosa	Roja
<b>Identificación</b>	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 505 nm
<b>Pureza</b>	
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	No más del 0,5 % en total
ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico	
ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico	
ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico	
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 127 ERITROSINA

**Sinónimos**

CI Food Red 14

**Definición**

La eritrosina consiste fundamentalmente en 2-(2,4,5,7-tetrayodo-3-óxido-6-oxoxanten-9-il) benzoato disódico monohidratado y otros colorantes secundarios junto con agua, cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. La eritrosina se fabrica yodando la fluoresceína, el producto de la condensación del resorcinol y el anhídrido ftálico.

La eritrosina se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

Índice  
cromático

45430

EINECS

240-474-8

Denominación  
química

2-(2,4,5,7-tetrayodo-3-óxido-6-oxoxanten-9-il)benzoato disódico monohidratado

Fórmula  
química

$C_{20}H_{6}I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$

Peso molecular

897,88

Análisis

Contenido no inferior al 87 % del total de colorantes, expresado como sal sódica anhidra

$E_{1\text{ cm}}^{1\%100}$  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

No más del 4,0 %

(excepto la fluoresceína)	
Fluoresceína	No más de 20 mg/kg
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
triiodo-resorcinol	No más del 0,2 %
ácido 2-(2,4-dihidroxí-3,5-diyodobenzoil) benzoico	No más del 0,2 %
Materia extraíble con éter	De una solución de pH entre 7 y 8, no más del 0,2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

*Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.*

## E 129 ROJO ALLURA AC

### Sinónimos

CI Food Red 17

### Definición

El rojo Allura AC consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonato-fenilazo) naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El rojo Allura AC se fabrica combinando ácido 5-amino-4-metoxi-2-toluensulfónico diazotizado con ácido 6-hidroxi-2-naftalensulfónico.

El rojo Allura AC se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

Índice cromático

16035

EINECS	247-368-0
Denominación química	2-hidroxí-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
Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica  $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 540 a aproximadamente 504 nm en solución acuosa de pH 7
<b>Descripción</b>	Polvo o gránulos de color rojo oscuro
Apariencia de la solución acuosa	Roja
<b>Identificación</b>	
Espectrometría	Máximo en agua a unos 504 nm
<b>Pureza</b>	
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-hidroxí-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-	No más del 1,0 %

naftalensulfónico)		
Aminas aromáticas primarias sulfonadas	no	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble éter	con	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-[ $\alpha$ -(4-dietilamino)fenil]-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno]2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil-amónico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico, sulfato sódico o sulfato cálcico como principales componentes incoloros.

También se autoriza la sal potásica.

Índice cromático

42051

EINECS

222-573-8

Denominación química

Compuesto cálcico o sódico de la sal interna del hidróxido (4-[ $\alpha$ -(4-dietilamino)fenil]-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno] 2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil-amónico

Fórmula química

Compuesto cálcico:  $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Ca_{1/2}$

Compuesto sódico:  $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$

Peso molecular

Compuesto cálcico: 579,72

		Compuesto sódico: 582,67
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica
		$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 000 a aproximadamente 638 nm en solución acuosa de pH 5
		Polvo o gránulos de color azul oscuro
	Apariencia de la solución acuosa	Azul
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en agua a 638 nm de pH 5
<b>Pureza</b>		
	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	No más del 0,5 % en total
	ácido 3-hidroxibenzoico	
	ácido 3-hidroxi-4-sulfobenzoico	
	ácido N,N-dietilamino-benceno-sulfónico	
	Leucobase	No más del 4,0 %
	Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina

Materia extraíble con éter	A partir de una solución de pH 5, no más del 0,2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

*Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.*

### **E 132 INDIGOTINA, CARMÍN DE ÍNDIGO**

**Sinónimos**

CI Food Blue 1

**Definición**

La indigotina consiste fundamentalmente en una mezcla de 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolilideno-5,5'-disulfonato disódico, 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolilideno-5,7'-disulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

La indigotina se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

El carmín de índigo se obtiene mediante sulfonación del índigo. Esto se consigue calentando el índigo (o la pasta de índigo) en presencia de ácido sulfúrico. Así se aísla el colorante y se somete a procesos de depuración.

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.
<b>Descripción</b>		3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolilideno-5,7'-disulfonato disódico: no más del 18 %
		$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 480 a aproximadamente 610 nm en solución acuosa
	Apariencia de la solución acuosa	Polvo o gránulos de color azul oscuro
		Azul
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en agua a unos 610 nm
<b>Pureza</b>		
	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 sulfoantranílico 5-	
	ácido antranílico	
	Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 %, expresado en anilina
	Materia extraíble con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
	Arsénico	No más de 3 mg/kg

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

*Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.*

### E 133 AZUL BRILLANTE FCF

#### Sinónimos

CI Food Blue 2

#### Definición

El azul brillante FCF consiste fundamentalmente en alfa-[4-(N-etil-3-sulfonatobencilamino) fenil-alfa-(4-N-etil-3-sulfonatobencilamino) ciclohexa-2,5-dienilideno] tolueno-2-sulfonato disódico y sus isómeros y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

El azul brillante FCF se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

Índice cromático

42090

EINECS

223-339-8

Denominación química

alfa-[4-(N-etil-3-sulfonatobencilamino)-fenil-alfa-(4-N-etil-3-sulfonatobencilamino) ciclohexa-2,5-dienilideno] tolueno-2-sulfonato disódico

Fórmula química

$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

Peso molecular

792,84

Análisis

Contenido no inferior al 85 % del total de colorantes, expresado como sal sódica

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  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
<b>Pureza</b>	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

**Definición**

magnésica

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.

Índice  
cromático

75810

EINECS

Clorofilas: 215-800-7; clorofila a: 207-536-6; clorofila b: 208-272-4

Denominación  
química

Los principales colorantes son los siguientes:

fitil (13<sup>2</sup>R,17S,18S)-3-(8-etil-13<sup>2</sup>-metoxycarbonil-2,7,12,18-tetrametil-13'-oxo-3-vinil-13<sup>1</sup>-13<sup>2</sup>-17,18-tetrahidrociclopenta [at]-porfirin-17-il)propionato, (feofitina a), o como complejo de magnesio (clorofila a)

fitil (13<sup>2</sup>R,17S,18S)-3-(8-etil-7-formil-13<sup>2</sup>-metoxycarbonil-2,12,18-trimetil-13'-oxo-3-vinil-13<sup>1</sup>-13<sup>2</sup>-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<sub>55</sub>H<sub>72</sub>MgN<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

Clorofila a: C<sub>55</sub>H<sub>74</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

Complejo de magnesio de la clorofila b: C<sub>55</sub>H<sub>70</sub>MgN<sub>4</sub>O<sub>6</sub>

Clorofila b: C<sub>55</sub>H<sub>72</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>

Peso molecular

Complejo de magnesio de la clorofila a: 893,51

Clorofila a: 871,22

Complejo de magnesio de la clorofila b: 907,49

Clorofila b: 885,20

	Análisis	Contenido de clorofilas totales combinadas y sus complejos de magnesio no inferior al 10 % $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 700 a aproximadamente 409 nm en cloroformo
<b>Descripción</b>		Sólido céreo con un color entre verde oliva y verde oscuro, según el contenido en magnesio coordinado
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en cloroformo a aproximadamente 409 nm
<b>Pureza</b>		
	Residuos de disolventes	Acetona Metiletilcetona Metanol Etanol Propan-2-ol Hexano Diclorometano:
		No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
		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

### E 140 ii) CLOROFILINAS

<b>Sinónimos</b>	CI Natural Green 5, clorofilina sódica, clorofilina potásica
------------------	--

## Definición

	<p>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.</p> <p>Solo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.</p>
Índice cromático	75815
EINECS	287-483-3
Denominación química	<p>Los principales colorantes en su forma ácida son los siguientes:</p> <p>3-(10-carboxilato-4-etil-1,3,5,8-tetrametil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il)propionato (clorofilina a)</p> <p>y</p> <p>3-(10-carboxilato-4-etil-3-formil-1,5,8-trimetil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il)propionato (clorofilina b)</p> <p>Según el grado de hidrólisis, el anillo de ciclopentenilo puede estar abierto, de lo que resulta una tercera función carboxílica.</p> <p>También puede haber complejos de magnesio.</p>
Fórmula química	<p>Clorofilina a (forma ácida): <math>C_{34}H_{34}N_4O_5</math></p> <p>Clorofilina b (forma ácida): <math>C_{34}H_{32}N_4O_6</math></p>
Peso molecular	<p>Clorofilina a: 578,68</p> <p>Clorofilina b: 592,66</p> <p>Cada forma puede tener 18 daltones más si está abierto el anillo de ciclopentenilo.</p>
Análisis	<p>Contenido de clorofilinas totales no inferior al 95 % de la muestra desecada a aproximadamente 100 °C durante 1 hora.</p> <p><math>E_{1\text{ cm}}^{1\%}</math> 700 a aproximadamente 405 nm en solución</p>

		acuosa de pH 9	
		$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 140 a aproximadamente 653 nm en solución acuosa de pH 9	
<b>Descripción</b>		Polvo entre verde oscuro y azul-negro	
<b>Identificación</b>			
	Espectrometría	Máximo en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 9 a aproximadamente 405 nm y a aproximadamente 653 nm	
<b>Pureza</b>			
	Residuos de disolventes	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
		Metiletilcetona	
		Metanol	
		Etanol	
		Propan-2-ol	
		Hexano	
		Diclorometano:	No más de 10 mg/kg
	Arsénico	No más de 3 mg/kg	
	Plomo	No más de 10 mg/kg	
	Mercurio	No más de 1 mg/kg	
	Cadmio	No más de 1 mg/kg	

### E 141 i) COMPLEJOS CÚPRICOS DE CLOROFILAS

<b>Sinónimos</b>	CI Natural Green 3, clorofila cúprica, feofitina cúprica
<b>Definición</b>	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 <sup>2</sup> R,17S,18S)-3-[8-etil-13 <sup>2</sup> -metoxicarbonil-2,7,12,18-tetrametil-13'-oxo-3-vinil-13 <sup>1</sup> -13 <sup>2</sup> -17,18-tetrahidrociclopenta(at)-porfirin-17-il] propionato de cobre (II) (clorofila a cúprica)  fitil (13 <sup>2</sup> R,17S,18S)-3-[8-etil-7-formil-13 <sup>2</sup> -metoxicarbonil-2,12,18-trimetil-13'-oxo-3-vinil-13 <sup>1</sup> -13 <sup>2</sup> -17,18-tetrahidrociclopenta(at)-porfirin-17-il] propionato de cobre (II) (clorofila b cúprica)
	Fórmula química	Clorofila a cúprica: C <sub>55</sub> H <sub>72</sub> Cu N <sub>4</sub> O <sub>5</sub>  Clorofila b cúprica: C <sub>55</sub> H <sub>70</sub> Cu N <sub>4</sub> O <sub>6</sub>
	Peso molecular	Clorofila a cúprica: 932,75  Clorofila b cúprica: 946,73
	Análisis	Contenido total de clorofilas cúpricas no inferior al 10 %  E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> 540 a aproximadamente 422 nm en cloroformo  E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> 300 a aproximadamente 652 nm en cloroformo
<b>Descripción</b>		Sólido céreo de color entre verde azulado y verde oscuro, según el material de origen
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximos en cloroformo a aproximadamente 422 nm y a aproximadamente 652 nm
<b>Pureza</b>		
	Residuos de disolventes	Acetona Metiletilcetona Metanol Etanol
		No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto

	Propan-2-ol	
	Hexano	
	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	
Iones de cobre	No más de 200 mg/kg	
Cobre total	No más del 8,0 % del total de feofitinas cúpricas	

*Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.*

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

##### **Sinónimos**

Clorofilina cúprica de sodio, clorofilina cúprica de potasio, CI Natural Green 5

##### **Definición**

Las sales alcalinas de las clorofilinas cúpricas se obtienen mediante la adición de cobre al producto obtenido por saponificación de un extracto con disolventes de cepas de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. La saponificación elimina los grupos estéricos metilo y fitol y puede abrir parcialmente el anillo de ciclopentenilo. Tras adición de cobre a las clorofilinas purificadas, los grupos ácidos se neutralizan para formar las sales de potasio o de sodio.

Solo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.

Índice  
cromático

75815

EINECS

Denominación  
química

Los principales colorantes en su forma ácida son los siguientes: complejo cúprico de 3-(10-carboxilato-4-etil-1,3,5,8-tetrametil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il) propionato (clorofilina a cúprica) y complejo cúprico de 3-(10-carboxilato-4-etil-3-formil-1,5,8-trimetil-9-oxo-2-

		vinilforbin-7-il) propionato (clorofilina b cúprica)	
Fórmula química		Clorofilina a cúprica (forma ácida): $C_{34}H_{32}Cu N_4O_5$	
		Clorofilina b cúprica (forma ácida): $C_{34}H_{30}Cu N_4O_6$	
Peso molecular		Clorofilina a cúprica: 640,20	
		Clorofilina b cúprica: 654,18	
		Cada forma puede tener 18 daltones más si está abierto el anillo de ciclopentenilo.	
Análisis		Contenido total de clorofilinas cúpricas no inferior al 95 % de la muestra desecada a 100 °C durante 1 hora.	
		$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 565 a aproximadamente 405 nm en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5	
		$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 145 a aproximadamente 630 nm en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5	
<b>Descripción</b>		Polvo entre verde oscuro y azul-negro	
<b>Identificación</b>			
	Espectrometría	Máximo en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5 a aproximadamente 405 nm y a 630 nm	
<b>Pureza</b>			
	Residuos de disolventes	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
		Metiletilcetona	
		Metanol	
		Etanol	
		Propan-2-ol	
		Hexano	
		Diclorometano	No más de 10 mg/kg
	Arsénico	No más de 3 mg/kg	
	Plomo	No más de 5 mg/kg	
	Mercurio	No más de 1 mg/kg	
	Cadmio	No más de 1 mg/kg	

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 o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

El verde S se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

Índice cromático

44090

EINECS

221-409-2

Denominación química

N-[4-([4-(dimetilamino)fenil] [2-hidroxi-3,6-disulfo-1-naftalenil]-metileno)2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-metilmetanaminio sódico 5-[4-dimetilamino-alfa-(4-dimetiliminociclohexa-2,5-dienilideno)-bencil]-6-hidroxi-7-sulfonato-naftaleno-2-sulfonato sódico (denominación alternativa)

Fórmula química

$C_{27}H_{25}N_2NaO_7S_2$

Peso molecular

576,63

Análisis

Contenido no inferior al 80 % de colorantes totales expresados como sal sódica

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  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 %
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 CAMELO 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 comercio y que son los monómeros glucosa y fructosa o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa 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<sup>19</sup>

0,01—0,12

Nitrógeno total

No más del 0,1 %

<sup>19</sup> 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.

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

## E 150b CAMELO 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 comercio y que son los monómeros glucosa y fructosa o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa 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 <sup>20</sup>	0,05—0,13
Nitrógeno total	No más del 0,3 % <sup>21</sup>
Dióxido de azufre	No más del 0,2 % <sup>3</sup>
Azufre total	0,3 % – 3,5 % <sup>3</sup>
Azufre ligado con celulosa DEAE	Más del 40 %
Relación de absorbencia del colorante ligado con celulosa DEAE	19—34
Relación de absorbencia (A <sub>280/560</sub> )	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 comercio y que son los monómeros glucosa y fructosa o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa 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

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> Expresado en base equivalente de colorante, es decir, en términos de un producto con una intensidad de color de 0,1 unidades de absorbencia.

		sulfiticos.
	Índice cromático	
	EINECS	232-435-9
	Denominación química	
	Fórmula química	
	Peso molecular	
	Análisis	
<b>Descripción</b>		Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
<b>Identificación</b>		
<b>Pureza</b>		
	Colorante ligado con celulosa DEAE	No más del 50 %
	Colorante ligado con fosforilcelulosa	Más del 50 %
	Intensidad de color <sup>22</sup>	0,08—0,36
	Nitrógeno amoniacal	No más del 0,3 % <sup>23</sup>
	4-metilimidazol	No más de 200 mg/kg <sup>5</sup>
	2-acetil-4-tetrahidroxi-butilimidazol	No más de 10 mg/kg <sup>5</sup>
	Azufre total	No más del 0,2 % <sup>5</sup>

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> Expresado en base equivalente de colorante, es decir, en términos de un producto con una intensidad de color de 0,1 unidades de absorbencia.

Nitrógeno total	0,7 – 3,3 % <sup>5</sup>
Relación de absorberencia 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 CAMELO 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 comercio y que son los monómeros glucosa y fructosa o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa 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

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 <sup>24</sup>	0,10 – 0,60
Nitrógeno amoniacal	No más del 0,6 % <sup>25</sup>
Dióxido de azufre	No más del 0,2 % <sup>7</sup>
4-metilimidazol	No más de 250 mg/kg <sup>7</sup>
Nitrógeno total	0,3 % – 1,7 % <sup>7</sup>
Azufre total	0,8 % – 2,5 % <sup>7</sup>
Relación nitrógeno/azufre del precipitado alcohólico	0,7 – 2,7
Relación de absorbencia del precipitado alcohólico <sup>26</sup>	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

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> Expresado en base equivalente de colorante, es decir, en términos de un producto con una intensidad de color de 0,1 unidades de absorbencia.

<sup>26</sup> 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).

Cadmio

No más de 1 mg/kg

### E 151 NEGRO BRILLANTE BN, NEGRO PN

#### Sinónimos

CI Food Black 1

#### Definición

El negro brillante BN 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 o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

El negro brillante BN se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

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

Análisis

Contenido no inferior al 80 % del total de colorantes, expresado como sal sódica

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  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-hidroxi-naftaleno-1,7-disulfónico	No más del 0,8 % en total
ácido 4-amino-5-hidroxi-naftaleno-1,7-disulfónico	
ácido 8-aminonaftaleno-2-sulfónico	
ácido 4,4'-diazaminodi-(bencenosulfónico)	
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.

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)
<b>Descripción</b>	Polvo negro inodoro
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos
Combustibilidad	Cuando se calienta al rojo, se quema lentamente sin llama
<b>Pureza</b>	
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 consiste fundamentalmente en 4,4'-(2,4-dihidroxi-5-hidroximetil-1,3-fenilenobisazo) di(naftaleno-1-sulfonato) disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.

El marrón HT se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.

Índice cromático

20285

EINECS

224-924-0

Denominación química

4,4'-(2,4-dihidroxi-5-hidroximetil-1,3-fenilenobisazo) di(naftaleno-1-sulfonato) disódico

Fórmula química

$C_{27}H_{18}N_4Na_2O_9S_2$

Peso molecular

652,57

Análisis

Contenido no inferior al 70 % del total de colorantes, expresado como sal sódica

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  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

### Identificación

Espectrometría		Máximo en agua de pH 7 a aproximadamente 460 nm
<b>Pureza</b>		
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 sulfonadas	no	No más del 0,01 %, expresado en anilina
Materia extraíble éter	con	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

40800

	cromático	
	EINECS	230-636-6
	Denominación química	Beta-caroteno, beta-beta-caroteno
	Fórmula química	C <sub>40</sub> H <sub>56</sub>
	Peso molecular	536,88
	Análisis	No inferior al 96 % del total de colorantes, expresado como beta-caroteno
<b>Descripción</b>		E <sup>1%</sup> <sub>1 cm</sub> 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano Cristales o polvo cristalino de color rojo a rojo parduzco
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 453-456 nm
<b>Pureza</b>		
	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

## E 160a ii) CAROTENOS DE PLANTAS

<b>Sinónimos</b>	CI Food Orange 5
<b>Definición</b>	Los carotenos de plantas se obtienen mediante extracción con disolvente de cepas de plantas comestibles, zanahorias, aceites vegetales, hierba, alfalfa y ortigas.  El colorante principal consiste en carotenoides, cuya mayor parte está constituida por beta-carotenos. Pueden estar presentes alfa-caroteno, gamma-caroteno y otros pigmentos. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.

		Solo pueden utilizarse en la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano <sup>27</sup> , diclorometano y dióxido de carbono.	
	Índice cromático	75130	
	EINECS	230-636-6	
	Denominación química		
	Fórmula química	Beta-caroteno: C <sub>40</sub> H <sub>56</sub>	
	Peso molecular	Beta-caroteno: 536,88	
	Análisis	Contenido de carotenos, expresado como beta-caroteno, no inferior al 5 %. En caso de productos obtenidos mediante extracción de aceites vegetales: no menos del 0,2 % en grasas comestibles.	
		E <sup>1%</sup> <sub>1 cm</sub> 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano	
<b>Descripción</b>			
<b>Identificación</b>			
	Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 440-457 nm y 470-486 nm	
<b>Pureza</b>			
	Residuos de disolventes	de	
		Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
		Metiletilcetona	
		Metanol	
		Propan-2-ol	
		Hexano	
		Etanol	
		Diclorometano	

<sup>27</sup> De benceno, no más del 0,05 % v/v.

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 característica de carotenoides.

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

$E_{1\text{ cm}}^{1\%} 2\ 500$  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  
disolventes de

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
<b>Criterios microbiológicos</b>	
Mohos	No más de 100 colonias por gramo
Levaduras	No más de 100 colonias por gramo
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
<b>E 160a iv) CAROTENOS DE ALGAS</b>	
<b>Sinónimos</b>	CI Food Orange 5
<b>Definición</b>	<p>La mezcla de carotenos también puede obtenerse de cepas del alga <i>Dunaliella salina</i>, que se cultiva en grandes lagos de agua salada situados en Whyalla, en Australia Meridional. 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.</p> <p>El colorante principal consiste en carotenoides, cuya mayor parte está constituida por beta-carotenos. Pueden estar presentes alfa-caroteno, 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.</p>
Índice cromático	75130
EINECS	
Denominación química	
Fórmula	Beta-caroteno: C <sub>40</sub> H <sub>56</sub>

	química	
	Peso molecular	Beta-caroteno: 536,88
	Análisis	Contenido en carotenos, expresado como beta-caroteno, no inferior al 20 %  $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
<b>Descripción</b>		
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 440-457 nm y 474-486 nm
<b>Pureza</b>		
	Tocoferoles naturales en aceite comestible	No más del 0,3 %
	Plomo	No más de 2 mg/kg

## **E 160b ANNATO, BIXINA, NORBIXINA**

### **I. BIXINA Y NORBIXINA EXTRAÍDAS CON DISOLVENTES**

<b>Sinónimos</b>	CI Natural Orange 4
------------------	---------------------

## Definición

La bixina se prepara mediante extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (*Bixa orellana* L.) con uno o más de los siguientes disolventes: acetona, metanol, hexano o diclorometano, dióxido de carbono, seguida de la eliminación del disolvente.

La norbixina se prepara mediante hidrólisis alcalina en agua de la bixina extraída.

La bixina y la norbixina pueden contener otros materiales extraídos de la semilla de bija.

El polvo de bixina contiene varios componentes coloreados, de los cuales el más importante es la bixina, que puede estar presente tanto en forma *cis* como *trans*. También pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la bixina.

El polvo de norbixina contiene el producto de la hidrólisis de la bixina, en forma de sales de sodio o de potasio, como principal componente colorante. Pueden estar presentes tanto la forma *cis* como la *trans*.

Índice cromático

75120

EINECS

Annato: 215-735-4; extracto de semilla de bija: 289-561-2; bixina: 230-248-7

Denominación química

Bixina:	6'-metilhidrógeno-9'- <i>cis</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato 6'-metilhidrógeno-9'- <i>trans</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato
Norbixina:	Ácido 9'- <i>cis</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico Ácido 9'- <i>trans</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico

Fórmula química

Bixina:	$C_{25}H_{30}O_4$
Norbixina:	$C_{24}H_{28}O_4$

Peso molecular

Bixina:	394,51
Norbixina:	380,48

Análisis

Contenido de polvo de bixina no inferior al 75 % del total de carotenoides, expresado en bixina.

Contenido de polvo de norbixina no inferior al 25 % del total de carotenoides, expresado en norbixina.

	Bixina:	$E_{1\text{ cm}}^{1\%} 2870$ a aproximadamente 502 nm en cloroformo
	Norbixina:	$E_{1\text{ cm}}^{1\%} 2870$ a aproximadamente 482 nm en solución de KOH
<b>Descripción</b>	Polvo, suspensión o solución de color marrón rojizo	
<b>Identificación</b>		
Espectrometría	Bixina:	Máximo en cloroformo a aproximadamente 502 nm
	Norbixina:	Máximo en solución diluida de KOH a aproximadamente 482 nm
<b>Pureza</b>		
Residuos de disolventes	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Metanol	
	Hexano	
	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	

## II. ANNATO EXTRAÍDO CON ÁLCALIS

### Sinónimos

CI Natural Orange 4

### Definición

El annato hidrosoluble se prepara mediante extracción con agua alcalina (hidróxido sódico o potásico) de la cubierta externa de las semillas del árbol de la bija (*Bixa orellana* L.).

El annato hidrosoluble contiene norbixina, producto de la hidrólisis de la bixina, en forma de sales de sodio o de potasio, como principal colorante. Pueden estar presentes tanto la forma *cis* como la *trans*.

Índice cromático

75120

EINECS

Annato: 215-735-4; extracto de semilla de bija: 289-561-2; bixina: 230-248-7

Denominación química	Bixina:	6'-metilhidrógeno-9'- <i>cis</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato 6'-metilhidrógeno-9'- <i>trans</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato
	Norbixina:	Ácido 9'- <i>cis</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico Ácido 9'- <i>trans</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico
Fórmula química	Bixina:	C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
	Norbixina:	C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecular	Bixina:	394,51
	Norbixina:	380,48
Análisis	Contiene no menos del 0,1 % del total de carotenoides, expresado en norbixina	
	Norbixina:	E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> 2 870 a aproximadamente 482 nm en solución de KOH
<b>Descripción</b>	Polvo, suspensión o solución de color marrón rojizo	
<b>Identificación</b>		
Espectrometría	Bixina:	Máximo en cloroformo a aproximadamente 502 nm
	Norbixina:	Máximo en solución diluida de KOH a aproximadamente 482 nm
<b>Pureza</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	

### III. ANNATO EXTRAÍDO CON ACEITE

#### Sinónimos

CI Natural Orange 4

#### Definición

Los extractos de bija en aceite, como solución o suspensión, se preparan mediante extracción de la cubierta externa de las semillas del árbol de la bija (*Bixa orellana* L.) con aceite comestible vegetal. El

	extracto de bija en aceite contiene varios componentes coloreados, de los que el principal es la bixina, que puede estar presente en forma <i>cis</i> y <i>trans</i> . También pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la bixina.				
Índice cromático	75120				
EINECS	Annato: extracto de semilla de bija: 289-561-2; bixina: 230-248-7				
Denominación química	<table border="1"> <tr> <td>Bixina:</td> <td>6'-metilhidrógeno-9'-<i>cis</i>-6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato 6'-metilhidrógeno-9'-<i>trans</i>-6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato</td> </tr> <tr> <td>Norbixina:</td> <td>Ácido 9'-<i>cis</i>-6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico Ácido 9'-<i>trans</i>-6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico</td> </tr> </table>	Bixina:	6'-metilhidrógeno-9'- <i>cis</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato 6'-metilhidrógeno-9'- <i>trans</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato	Norbixina:	Ácido 9'- <i>cis</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico Ácido 9'- <i>trans</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico
Bixina:	6'-metilhidrógeno-9'- <i>cis</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato 6'-metilhidrógeno-9'- <i>trans</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioato				
Norbixina:	Ácido 9'- <i>cis</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico Ácido 9'- <i>trans</i> -6,6'-diapocaroteno-6,6'-dioico				
Fórmula química	<table border="1"> <tr> <td>Bixina:</td> <td>C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>O<sub>4</sub></td> </tr> <tr> <td>Norbixina:</td> <td>C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>O<sub>4</sub></td> </tr> </table>	Bixina:	C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>	Norbixina:	C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub>
Bixina:	C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>				
Norbixina:	C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub>				
Peso molecular	<table border="1"> <tr> <td>Bixina:</td> <td>394,51</td> </tr> <tr> <td>Norbixina:</td> <td>380,48</td> </tr> </table>	Bixina:	394,51	Norbixina:	380,48
Bixina:	394,51				
Norbixina:	380,48				
Análisis	<p>Contenido no inferior al 0,1 % del total de carotenoides, expresado en bixina</p> <table border="1"> <tr> <td>Bixina:</td> <td>E<sub>1 cm</sub><sup>1%</sup> 2 870 a aproximadamente 502 nm en cloroformo</td> </tr> </table>	Bixina:	E <sub>1 cm</sub> <sup>1%</sup> 2 870 a aproximadamente 502 nm en cloroformo		
Bixina:	E <sub>1 cm</sub> <sup>1%</sup> 2 870 a aproximadamente 502 nm en cloroformo				
<b>Descripción</b>	Polvo, suspensión o solución de color marrón rojizo				
<b>Identificación</b>					
Espectrometría	<table border="1"> <tr> <td>Bixina:</td> <td>Máximo en cloroformo a aproximadamente 502 nm</td> </tr> <tr> <td>Norbixina:</td> <td>Máximo en solución diluida de KOH a aproximadamente 482 nm</td> </tr> </table>	Bixina:	Máximo en cloroformo a aproximadamente 502 nm	Norbixina:	Máximo en solución diluida de KOH a aproximadamente 482 nm
Bixina:	Máximo en cloroformo a aproximadamente 502 nm				
Norbixina:	Máximo en solución diluida de KOH a aproximadamente 482 nm				
<b>Pureza</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 160c EXTRACTO DE PIMENTÓN, CAPSANTINA, CAPSORRUBINA

<b>Sinónimos</b>	Oleoresina de pimentón
<b>Definición</b>	<p>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 <i>Capsicum annuum</i> 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.</p> <p>Solo pueden utilizarse en la extracción los siguientes disolventes: metanol, etanol, acetona, hexano, diclorometano, acetato de etilo, propan-2-ol y dióxido de carbono.</p>
Índice cromático	
EINECS	Capsantina: 207-364-1; capsorrubina: 207-425-2
Denominación química	<p>Capsantina: (3R,3'S,5'R)-3,3'-dihidroxi-beta,kappa-caroteno-6-ona</p> <p>Capsorrubina: (3S,3'S,5R,5R')-3,3'-dihidroxi-kappa,kappa-caroteno-6,6'-diona</p>
Fórmula química	<p>Capsantina: <math>C_{40}H_{56}O_3</math></p> <p>Capsorrubina: <math>C_{40}H_{56}O_4</math></p>
Peso molecular	<p>Capsantina: 584,85</p> <p>Capsorrubina: 600,85</p>
Análisis	<p>Extracto de pimentón: contenido no inferior al 7,0 % de los carotenoides</p> <p>Capsantina/capsorrubina: contenido no inferior al 30 % del total de carotenoides</p> <p><math>E_{1\text{ cm}}^{1\%} 2 100</math> a aproximadamente 462 nm en acetona</p>
<b>Descripción</b>	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	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Metanol	
	Etanol	
	Acetona	
	Hexano	
	Propan-2-ol	
	Diclorometano:	
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 que se dispersan o se disuelven en agua.
	Índice cromático	75125
	EINECS	207-949-1
	Denominación química	$\psi,\psi$ -caroteno, licopeno todo <i>trans</i> , 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 <i>trans</i> )  $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 3 450 a 465-475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo <i>trans</i> puro)
<b>Descripción</b>		Polvo cristalino rojo
<b>Identificación</b>		
	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	Claro y con un intenso color rojo anaranjado
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 40 °C, 4 horas a 20 mm Hg)
	Apo-12'-licopenal	No más de 0,15 %

Óxido de trifenilfosfina	No más del 0,01 %
Residuos de disolventes	Metanol: no más de 200 mg/kg Hexano, propan-2-ol: no más de 10 mg/kg cada uno Diclorometano: no más de 10 mg/kg (solo en preparados comerciales)
Plomo	No más de 1 mg/kg

## II. Licopeno de tomates maduros

### Sinónimos

Natural Yellow 27

### Definición

El licopeno se obtiene mediante extracción con disolventes de tomates maduros (*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

$\psi,\psi$ -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

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  3 450 a 465-475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo *trans* puro)

Contenido no inferior al 5 % del total de colorantes

Descripción	Líquido viscoso rojo oscuro	
Identificación		
	Espectrofotometría	Máximo en hexano a aproximadamente 472 nm
<b>Pureza</b>		
	Residuos de disolventes	Propan-2-ol Hexano Acetona Etanol Metanol Acetato de etilo
		No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	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*

<b>Sinónimos</b>	Natural Yellow 27
<b>Definición</b>	El licopeno de <i>Blakeslea trispora</i> se extrae de la biomasa fúngica y se purifica mediante cristalización y filtración. Consiste principalmente en licopeno todo <i>trans</i> . 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
<b>Descripción</b>	Denominación química	$\psi,\psi$ -caroteno, licopeno todo <i>trans</i> , 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 <sub>40</sub> H <sub>56</sub>
<b>Identificación</b>	Peso molecular	536,85
	Análisis	No menos de un 95 % de licopenos totales y no menos de un 90 % de licopeno todo <i>trans</i> de todos los colorantes)  E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> 3 450 a 465-475 nm en hexano (para un 100 % de licopeno todo <i>trans</i> puro)
		Polvo cristalino rojo
<b>Pureza</b>	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	Claro y con un intenso color rojo anaranjado
	Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 40 °C, 4 horas a 20 mm Hg)
	Otros carotenoides	No más del 5 %

es	
Residuos de disolventes	Propan-2-ol: no más del 0,1 % Acetato de isobutilo: no más del 1,0 % Diclorometano: no más de 10 mg/kg (solo en preparados comerciales)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3 %
Plomo	No más de 1 mg/kg

### E 160e BETA-APO-8'-CAROTENAL (C30)

<b>Sinónimos</b>	CI Food Orange 6
<b>Definición</b>	Estas especificaciones se aplican predominantemente a todos los isómeros <i>trans</i> 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 que puedan dispersarse en agua. Estos preparados pueden presentar distintas proporciones de isómeros <i>cis/trans</i> .
Índice cromático	40820
EINECS	214-171-6
Denominación química	Beta-apo-8'-carotenal; aldehído de <i>trans</i> -beta-apo-8'caroteno
Fórmula química	C <sub>30</sub> H <sub>40</sub> O
Peso molecular	416,65
Análisis	No menos del 96 % del total de colorantes E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> 2 640 a 460-462 nm en ciclohexano
<b>Descripción</b>	Cristales con brillo metálico o polvo cristalino, de color violeta oscuro
<b>Identificación</b>	

<b>Pureza</b>	Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 460-472 nm
	Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
	Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del beta-apo-8'-carotenal: no más del 3,0 % del total de colorantes
	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	Plomo	No más de 2 mg/kg
	Mercurio	No más de 1 mg/kg
	Cadmio	No más de 1 mg/kg

## E 161b LUTEÍNA

### Sinónimos

Mezcla de carotenoides; xantofilas

### Definición

La luteína se obtiene por extracción con disolventes de las cepas de plantas y frutos comestibles, así como de hierba, alfalfa y *Tagetes erecta*. El principal colorante consiste en carotenoides, cuya mayor parte está formada por luteína y sus ésteres de ácidos grasos. Pueden estar presentes cantidades variables de carotenos. La luteína puede contener grasas, aceites y ceras presentes de forma natural en los materiales vegetales.

Solo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: metanol, etanol, propan-2-ol, hexano, acetona, metiletilcetona y dióxido de carbono.

Índice cromático

EINECS

204-840-0

Denominación química

3,3'-dihidroxi-d-caroteno

Fórmula química

$C_{40}H_{56}O_2$

Peso molecular

568,88

	Análisis	Contenido total de colorantes no inferior al 4,0 %, expresado en luteína							
<b>Descripción</b>		$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 550 a aproximadamente 445 nm en cloroformo/etanol (10 + 90) o en hexano/etanol/acetona (80 + 10 + 10)							
<b>Identificación</b>		Líquido oscuro de color marrón amarillento							
	Espectrometría	Máximo en cloroformo/etanol (1:9) a aproximadamente 445 nm							
<b>Pureza</b>	Residuos de disolventes	<table border="1"> <tr> <td>Acetona</td> <td rowspan="6">No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto</td> </tr> <tr> <td>Metiletilcetona</td> </tr> <tr> <td>Metanol</td> </tr> <tr> <td>Etanol</td> </tr> <tr> <td>Propan-2-ol</td> </tr> <tr> <td>Hexano</td> </tr> </table>	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto	Metiletilcetona	Metanol	Etanol	Propan-2-ol	Hexano
Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto								
Metiletilcetona									
Metanol									
Etanol									
Propan-2-ol									
Hexano									
	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 que puedan dispersarse en agua. Estos preparados pueden presentar distintas proporciones de isómeros *cis/trans*.

	Índice cromático	40850
	EINECS	208-187-2
	Denominación química	Beta-caroteno-4,4'-diona; cantaxantina; 4,4'-dioxo-beta-caroteno
	Fórmula química	C <sub>40</sub> H <sub>52</sub> O <sub>2</sub>
	Peso molecular	564,86
	Análisis	No menos del 96 % del total de colorantes, expresado en cantaxantina
		E <sub>1 cm</sub> <sup>1 %</sup> 2 200 a aproximadamente 485 nm en cloroformo
		a 468-472 nm en ciclohexano
		a 464-467 nm en éter de petróleo
<b>Descripción</b>		Cristales o polvo cristalino de color violeta intenso
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en cloroformo a aproximadamente 485 nm
		Máximo en ciclohexano a 468-472 nm
		Máximo en éter de petróleo a 464-467 nm
<b>Pureza</b>		
	Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
	Colorantes secundarios	Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5,0 % del total de colorantes
	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	Plomo	No más de 2 mg/kg
	Mercurio	No más de 1 mg/kg
	Cadmio	No más de 1 mg/kg

## E 162 ROJO DE REMOLACHA

**Sinónimos**

Betanina

**Definición**

El rojo de remolacha se obtiene de las raíces de cepas de la remolacha roja (*Beta vulgaris* L. var. *rubra*) por presión de la remolacha triturada como jugo de presión o mediante extracción acuosa de raíces troceadas de remolacha, con posterior enriquecimiento del principio activo. El colorante está formado por diferentes pigmentos pertenecientes a la clase de la betalaína. El principal colorante consiste en betacianinas (rojo), de las que la betanina supone el 75-95 %. Pueden estar presentes pequeñas cantidades de betaxantina (amarillo) y productos de degradación de las betalaínas (marrón claro).

Además de los colorantes, el jugo o extracto contiene azúcares, sales o proteínas presentes naturalmente en la remolacha roja. La solución puede concentrarse y algunos productos pueden refinarse a fin de eliminar la mayoría de los azúcares, sales y proteínas.

Índice cromático

EINECS

231-628-5

Denominación química

Ácido [S-(R',R')-4-(2-[2-carboxi-5-(beta-D-glucopiranosiloxi)-2,3-dihidro-6-hidroxi-1H-indol-1-il]-etenil)]-2,3-dihidro-2,6-piridina-dicarboxílico; 1-[2-([2,6-dicarboxi-1,2,3,4-tetrahidro-4-piridilideno]-etilideno)-5-beta-D-glucopiranosiloxi]-6-hidroxiindolio-2-carboxilato

Fórmula química

Betanina:  $C_{24}H_{26}N_2O_{13}$ 

Peso molecular

550,48

Análisis

Contenido de colorante rojo, expresado en betanina, no inferior al 0,4 %

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  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 en el análisis. El contenido en color no se expresa con unidades cuantitativas.

### Índice cromático

EINECS 208-438-6 (cianidina); 205-125-6 (peonidina); 208-437-0 (delfinidina); 211-403-8 (malvidina); 205-127-7 (pelargonidina); 215-849-4 (petunidina)

### Denominación química

Cloruro de 3,3',4',5,7-pentahidroxi-flavilio (cianidina)

Cloruro de 3,4',5,7-tetrahidroxi-3'-metoxi-flavilio (peonidina)

Cloruro de 3,4',5,7-tetrahidroxi-3',5'-dimetoxi-flavilio (malvidina)

Cloruro de 3,5,7-trihidroxi-2-(3,4,5-trihidroxifenil)-1-

	benzopirilio (delfinidina)
	Cloruro de 3,3',4',5,7-pentahidroxi-5'-metoxi-flavilio (petunidina)
	Cloruro de 3,5,7-trihidroxi-2-(4-hidroxifenil)-1-benzopirilio (pelargonidina)
Fórmula química	Cianidina: $C_{15}H_{11}O_6Cl$ Peonidina: $C_{16}H_{13}O_6Cl$ Malvidina: $C_{17}H_{15}O_7Cl$ Delfinidina: $C_{15}H_{11}O_7Cl$ Petunidina: $C_{16}H_{13}O_7Cl$ Pelargonidina: $C_{15}H_{11}O_5Cl$
Peso molecular	Cianidina: 322,6 Peonidina: 336,7 Malvidina: 366,7 Delfinidina: 340,6 Petunidina: 352,7 Pelargonidina: 306,7
Análisis	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 300 para el pigmento puro a 515-535 nm a pH 3,0
<b>Descripción</b>	Líquido, polvo o pasta rojo púrpura, con un ligero olor característico
<b>Identificación</b>	
Espectrometría	Máximo en metanol con 0,01 % de HCl concentrado Cianidina: 535 nm Peonidina: 532 nm Malvidina: 542 nm Delfinidina: 546 nm Petunidina: 543 nm Pelargonidina: 530 nm

**Pureza**

Residuos disolventes	de	Metanol	No más de 50 mg/kg
		Etanol	No más de 200 mg/kg
Dióxido azufre	de	No más de 1 000 mg/kg por porcentaje de pigmento	
Arsénico		No más de 3 mg/kg	
Plomo		No más de 2 mg/kg	
Mercurio		No más de 1 mg/kg	
Cadmio		No más de 1 mg/kg	

*Pueden utilizarse lacas de aluminio de este color.*

**E 170 CARBONATO DE CALCIO****Sinónimos**

CI Pigment White 18, creta

**Definición**

El carbonato de calcio es el producto obtenido a partir de piedra caliza molida o por la precipitación de iones de calcio con iones de carbonato.

Índice cromático

77220

EINECS

Carbonato de calcio: 207-439-9

Piedra caliza: 215-279-6

Denominación química

Carbonato de calcio

Fórmula química

CaCO<sub>3</sub>

Peso molecular

100,1

Análisis

Contenido no inferior al 98 % en la sustancia anhidra

**Descripción**

Polvo blanco cristalino o amorfo, inodoro e insípido

**Identificación**

**Pureza**

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.
Pérdida por desecación	por	No más del 2,0 % (a 200 °C, 4 h)
Sustancias insolubles en ácidos	en	No más del 0,2 %
Magnesio y sales alcalinas	y	No más del 1%
Fluoruro		No más de 50 mg/kg
Antimonio (como Sb)		
Cobre (como Cu)	(como)	
Cromo (como Cr)	(como)	No más de 100 mg/kg, por separado o en conjunto
Cinc (como Zn)		
Bario (como Ba)	(como)	
Arsénico		No más de 3 mg/kg
Plomo		No más de 3 mg/kg
Cadmio		No más de 1 mg/kg

**E 171 DIÓXIDO DE TITANIO****Sinónimos**

CI Pigment White 6

**Definición**

El dióxido de titanio consiste fundamentalmente en dióxido de titanio puro (anatasa o rutilo), que puede estar recubierto por pequeñas cantidades de óxido de aluminio o sílice para mejorar las propiedades técnicas del producto.

Los grados de dióxido de titanio pigmentario de la anatasa solo pueden lograrse mediante el procedimiento del sulfato, lo que genera una gran cantidad de ácido sulfúrico como subproducto. Los grados de dióxido de titanio del rutilo se consiguen en general mediante el procedimiento del cloruro.

Algunos grados del dióxido de titanio del rutilo se producen utilizando mica (también conocida como silicato de potasio y aluminio) como plantilla para formar la estructura de plaquetas de base. La superficie de mica se recubre con dióxido de titanio utilizando un procedimiento especializado patentado.

El rutilo en forma de plaquetas 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 en plaquetas.

Índice cromático	77891
EINECS	236-675-5
Denominación química	Dióxido de titanio
Fórmula química	TiO <sub>2</sub>
Peso molecular	79,88
Análisis	Contenido no inferior al 99 %, expresado en materia exenta de alúmina y sílice
<b>Descripción</b>	Polvo blanco o ligeramente coloreado
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos. Se disuelve lentamente en ácido fluorhídrico y en ácido sulfúrico concentrado caliente.
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	por No más del 0,5 % (a 105 °C, 3 h)
Pérdida por	por No más del 1,0 % en materia exenta de sustancias

calcinación	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 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

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: $\text{FeO(OH) H}_2\text{O}$ Óxido de hierro rojo: $\text{Fe}_2\text{O}_3$ Óxido de hierro negro: $\text{FeO} \cdot \text{Fe}_2\text{O}_3$
Peso molecular	88,85: $\text{FeO(OH)}$ 159,70: $\text{Fe}_2\text{O}_3$ 231,55: $\text{FeO} \cdot \text{Fe}_2\text{O}_3$
Análisis	Hierro amarillo, no menos del 60 %; rojo y negro, no menos del 68 % del hierro total, expresado en hierro
<b>Descripción</b>	Polvo amarillo, rojo, marrón o negro
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos, Soluble en ácidos minerales concentrados
<b>Pureza</b>	
Materia soluble en agua	No más del 1,0 % por disolución total
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
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.

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 de 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

### 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

### Definición

	Pigment Metal 3
Índice cromático	77480
EINECS	231-165-9
Denominación química	Oro
Fórmula química	Au

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

### E 180 LITOLRUBINA BK

<b>Sinónimos</b>		CI Pigment Red 57, rubinpigment, carmine 6B
<b>Definición</b>		La litolrubina BK consiste fundamentalmente en 3-hidroxi-4-(4-metil-2-sulfonatofenilazo)-2-naftalenocarboxilato de calcio y otros colorantes secundarios, junto con agua, cloruro de calcio o sulfato de calcio como principales componentes incoloros.
	Índice cromático	15850:1
	EINECS	226-109-5
	Denominación química	3-hidroxi-4-(4-metil-2-sulfonatofenilazo)-2-naftalenocarboxilato de calcio
	Fórmula química	$C_{18}H_{12}CaN_2O_6S$
	Peso molecular	424,45
	Análisis	Contenido no inferior al 90 % del total de colorantes $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 200 a aproximadamente 442 nm en dimetilformamida
<b>Descripción</b>		Polvo rojo
<b>Identificación</b>		
	Espectrometría	Máximo en dimetilformamida a aproximadamente 442 nm
<b>Pureza</b>		

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
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 <i>trans, trans</i> -2,4-hexadienoico
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>

	Peso molecular	112,12
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
		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
<b>Identificación</b>		
	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
<b>Pureza</b>	Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, soluble en etanol
	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

## 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 <i>trans</i> , <i>trans</i> -2,4-hexadienoico

	Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>2</sub> K
	Peso molecular	150,22
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada
		Polvo cristalino blanco sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C
<b>Identificación</b>		
	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
<b>Pureza</b>		
	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 <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>
	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 203 SORBATO CÁLCICO

### Sinónimos

### Definición

EINECS	231-321-6
Denominación	Sorbato cálcico; sal cálcica del ácido <i>trans</i> , <i>trans</i> -2,4-

	química	hexadienoico
	Fórmula química	$C_{12}H_{14}O_4Ca$
	Peso molecular	262,32
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia desecada
		Polvo cristalino, blanco, fino, sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105 °C
<b>Identificación</b>	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 calcio	Positiva
	Prueba de dobles enlaces	Positiva
<b>Pureza</b>	Pérdida por desecación	No más del 2,0 %, determinado por secado al vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico
	Aldehídos	No más del 0,1 % (como formaldehído)
	Fluoruro	No más de 10 mg/kg
	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	Plomo	No más de 2 mg/kg
	Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 210 ÁCIDO BENZOICO

**Sinónimos**

**Definición**

EINECS	200-618-2
--------	-----------

<b>Descripción</b>	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>Identificación</b>		Polvo cristalino blanco
<b>Pureza</b>	Intervalo fusión	de 121,5 °C – 123,5 °C
	Prueba sublimación	de Positiva
	Prueba benzoato	de Positiva
	pH	Aproximadamente 4 (solución en agua)
	Pérdida desecación	por 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	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	

carbonizables	contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC <sup>28</sup> , 0,3 ml de cloruro férrico STC <sup>29</sup> , 0,1 ml de sulfato de cobre STC <sup>30</sup> 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

## E 211 BENZOATO SÓDICO

### Sinónimos

### Definición

<sup>28</sup> Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto  $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  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  $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ . 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  $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  por ml.

<sup>29</sup> 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  $\text{FeCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ . 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  $\text{FeCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  por ml.

<sup>30</sup> Sulfato de cobre STC: disolver aproximadamente 65 g de sulfato de cobre  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  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 balón 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  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ . 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  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  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.

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
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino o gránulos blancos, casi inodoros
<b>Identificación</b>	
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
<b>Pureza</b>	
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	No más del 0,06 %, expresado como cloruro (que

orgánicos clorados		corresponde al 0,25 %, expresado como ácido monoclorobenzoico)
Acidez	o	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
alcalinidad		
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
Fórmula química		$C_7H_5KO_2 \cdot 3H_2O$
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	de	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 benzoato	de	Positiva
Prueba potasio	de	Positiva

## Pureza

Pérdida de secación	por	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 <sub>4</sub> 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 <sub>4</sub> 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 alcalinidad	o	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:	$C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot H_2O$
	Trihidratado:	$C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot 3H_2O$
Peso molecular	Anhidro:	282,31
	Monohidratado:	300,32
	Trihidratado:	336,36
Análisis	Contenido no inferior al 99 % después de secarse a 105 °C	
<b>Descripción</b>	Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco	
<b>Identificación</b>		
Intervalo de fusión del ácido benzoico	de	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	de	Positiva
Prueba de calcio		Positiva
<b>Pureza</b>		
Pérdida por desecación	por	No más del 17,5 % (a 105 °C, hasta peso constante)
Materia insoluble en agua	en	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 $\text{KMnO}_4$ 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 calci, 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

<b>Sinónimos</b>	Etilparabeno; <i>p</i> -oxibenzoato de etilo
<b>Definición</b>	
EINECS	204-399-4
Denominación química	<i>p</i> -hidroxibenzoato de etilo; éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula química	$\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3$
Peso molecular	166,8
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
<b>Descripción</b>	Cristales casi inodoros, pequeños, incoloros o polvo

<b>Identificación</b>			blanco, cristalino
	Intervalo de fusión	de	115 °C – 118 °C
	Prueba de <i>p</i> -hidroxibenzoato		Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 213 °C a 217 °C, después de secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
<b>Pureza</b>	Prueba alcohol	de	Positiva
	Pérdida de secación	por	No más del 0,5 % (a 80 °C, 2 h)
	Cenizas sulfatadas		No más del 0,05 %
	ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico		No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -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	<i>p</i> -hidroxibenzoato sódico de etilo; compuesto sódico del éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula química	C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> O <sub>3</sub> Na
Peso molecular	188,8

<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido del éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico no inferior al 83 % expresado en sustancia anhidra
		Polvo higroscópico blanco, cristalino
<b>Identificación</b>		
	Intervalo de fusión	De 115 °C a 118 °C, tras secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
	Prueba de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -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 %)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 5 % (por secado al vacío en un desecador de ácido sulfúrico)
	Cenizas sulfatadas	Entre 37 % y 39 %
	Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -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

<b>Sinónimos</b>	Metilparabeno; <i>p</i> -oxibenzoato de metilo
<b>Definición</b>	
EINECS	243-171-5
Denominación química	<i>p</i> -hidroxibenzoato de metilo; éster metílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Fórmula	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>

	química	
	Peso molecular	152,15
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
		Cristales pequeños incoloros, casi inodoros, o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>		
	Intervalo de fusión	de 125 °C – 128 °C
<b>Pureza</b>	Prueba de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico derivado de la muestra: de 213 °C a 217 °C, tras secarse durante 2 horas a 80 °C
	Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 80 °C, 2 h)
	Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
	Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -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 <sub>8</sub> H <sub>7</sub> O <sub>3</sub> Na
	Peso molecular	174,15
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra
		Polvo blanco, higroscópico
<b>Identificación</b>		
	Intervalo de fusión	El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico en solución acuosa al 10 % (p/v) del derivado sódico del <i>p</i> -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
<b>Pureza</b>	pH	9,7 – 10,3 (solución al 0,1 % en agua libre de dióxido de carbono)
	Agua	No más del 5 % (método Karl Fischer)
	Cenizas sulfatadas	Del 40 % al 44,5 % en sustancia anhidra
	Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido <i>p</i> -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 <sub>2</sub>
	Peso molecular		64,07
	Análisis		Contenido no inferior al 99 %
<b>Descripción</b>			Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte
<b>Identificación</b>			
	Prueba de sustancias sulfurosas	de	Positiva
<b>Pureza</b>			
	Agua		No más del 0,05 % (método Karl Fischer)
	Residuo fijo		No más del 0,01 %
	Trióxido de azufre	de	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

## E 221 SULFITO SÓDICO

**Sinónimos**

**Definición**

EINECS	231-821-4
Denominación química	Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)
Fórmula química	Anhidro: $\text{Na}_2\text{SO}_3$
	Heptahidrato: $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 126,04
	Heptahidrato: 252,16
Análisis	Anhidro: No menos del 95 % de $\text{Na}_2\text{SO}_3$ y no menos del 48 % de $\text{SO}_2$
	Heptahidrato: No menos del 48 % de $\text{Na}_2\text{SO}_3$ y no menos del 24 % de $\text{SO}_2$
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
<b>Identificación</b>	
Prueba de sulfito	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	8,5 – 11,5 (anhidro: solución al 10 %; heptahidrato: solución al 20 %)
<b>Pureza</b>	
Tiosulfato	No más del 0,1 % respecto al contenido de $\text{SO}_2$
Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de $\text{SO}_2$
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de $\text{SO}_2$
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 222 SULFITO ÁCIDO DE SODIO

Sinónimos

**Definición**

EINECS	231-921-4
Denominación química	Bisulfito de sodio; hidrogenosulfito de sodio
Fórmula química	NaHSO <sub>3</sub> en solución acuosa
Peso molecular	104,06
Análisis	Contenido no inferior al 32 % de NaHSO <sub>3</sub>

**Descripción**

Solución límpida, de incolora a amarilla

**Identificación**

Prueba de sulfito	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	2,5 – 5,5 (solución acuosa del 10 %)

**Pureza**

Hierro	No más de 10 mg/kg de NaSO <sub>3</sub> respecto al contenido de SO <sub>2</sub>
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO <sub>2</sub>
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	$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$
	Peso molecular	190,11
	Análisis	Contenido no inferior al 95 % de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ y no inferior al 64 % de $\text{SO}_2$
<b>Descripción</b>		Cristales o polvo cristalino de color blanco
<b>Identificación</b>		
	Prueba de sulfito	Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	pH	4,0 – 5,5 (solución acuosa del 10 %)
<b>Pureza</b>		
	Tiosulfato	No más del 0,1 % respecto al contenido de $\text{SO}_2$
	Hierro	No más de 10 mg/kg respecto al contenido de $\text{SO}_2$
	Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de $\text{SO}_2$
	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

<b>Sinónimos</b>		Pirosulfito potásico
<b>Definición</b>		
	EINECS	240-795-3
	Denominación química	Disulfito de potasio; pentaóxodisulfato de potasio
	Fórmula química	$\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_5$
	Peso molecular	222,33

<b>Análisis</b>	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
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
Prueba de sulfito	Positiva
Prueba de potasio	Positiva
<b>Pureza</b>	
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	$CaSO_3 \cdot 2H_2O$
Peso molecular	156,17
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de $CaSO_3 \cdot 2H_2O$ ni inferior al 39 % de $SO_2$
<b>Descripción</b>	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<sub>2</sub>Selenio No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO<sub>2</sub>

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 2 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

**E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO****Sinónimos****Definición**

EINECS 237-423-7

Denominación química Bisulfito de calcio; sulfito ácido de calcio

Fórmula química Ca(HSO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>

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<sub>3</sub>)<sub>2</sub>]**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 <sub>2</sub>
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

**E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO****Sinónimos****Definición**

EINECS	231-870-1
Denominación química	Bisulfito de potasio; sulfito ácido de potasio
Fórmula química	KHSO <sub>3</sub> en solución acuosa
Peso molecular	120,17
Análisis	Contenido no inferior a 280 g de KHSO <sub>3</sub> por litro (o 150 g de SO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub>
Selenio	No más de 5 mg/kg respecto al contenido de SO <sub>2</sub>
Arsénico	No más de 3 mg/kg

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

## E 234 NISINA

### Sinónimos

### Definición

La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas de *Lactococcus lactis* ssp. *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<sup>5,7</sup>]octacosa-8,14,16,18,20-pentaeno-25-carboxílico

Fórmula química

 $C_{33}H_{47}O_{13}N$ 

Peso molecular

665,74

Análisis

Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada

**Descripción**

Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso

**Identificación**

Coloraciones

Añadiendo a algunos cristales de natamicina en una placa una gota de:

ácido clorhídrico concentrado, se forma un color azul;

ácido fosfórico concentrado, se forma un color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos

Espectrometría

Una solución al 0,0005 % p/v en solución metanólica de ácido acético al 1 % tiene máximos de absorción a alrededor de 290 nm, 303 nm y 318 nm, una elevación a alrededor de 280 nm y mínimos a alrededor de 250 nm, 295,5 nm y 311 nm

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

$[\alpha]_D^{20} = +250^\circ$  a  $+295^\circ$  (una solución del 1 % p/v en ácido acético glacial, a 20 °C y calculado sobre el material secado)

**Pureza**

Pérdida de secación	por	No más del 8 % (sobre P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , 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
<b>Criterios microbiológicos</b>		
Recuento de bacterias	total	No más de 100 colonias por gramo

## E 239 HEXAMETILENTETRAMINA

<b>Sinónimos</b>		Hexamina, metenamina
<b>Definición</b>		
EINECS		202-905-8
Denominación química		1,3,5,7-tetraazatriciclo [3.3.1.1 <sup>3,7</sup> ]-decano; hexametilentetramina
Fórmula química		C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub>
Peso molecular		140,19
Análisis		Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>		Polvo cristalino incoloro o blanco
<b>Identificación</b>		
Prueba formaldehído	de	Positiva
Prueba amoniaco	de	Positiva
Punto sublimación	de	Unos 260 °C

**Pureza**

Pérdida de secación	por	No más del 0,5 % (a 105 °C al vacío sobre P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> durante 2 horas)
Cenizas sulfatadas		No más del 0,05 %
Sulfatos		No más del 0,005 %, expresado como SO <sub>4</sub>
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

**E 242 DICARBONATO DE DIMETILO****Sinónimos**

DMDC, pirocarbonato de dimetilo

**Definición**

EINECS	224-859-8
Denominación química	Dicarbonato de dimetilo; éster dimetílico del ácido pirocarbónico
Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>5</sub>
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 <sub>2</sub> y de metanol
----------------	---

<b>Pureza</b>	Punto de fusión	17 °C
	Punto de ebullición	172 °C con descomposición
	Densidad 20 °C	a Aproximadamente 1,25 g/cm <sup>3</sup>
	Absorción infrarroja	Máximos a 1 156 y 1 832 cm <sup>-1</sup>
	Carbonato dimetilo	de 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	

## E 249 NITRITO POTÁSICO

### Sinónimos

### Definición

EINECS	231-832-4
Denominación química	Nitrito potásico
Fórmula química	KNO <sub>2</sub>
Peso molecular	85,11
Análisis	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra <sup>31</sup>

### Descripción

Gránulos blancos o ligeramente amarillos, delicuescentes

<sup>31</sup> Solo puede venderse en una mezcla con sal o un sustituto de sal.

**Identificación**

Prueba nitritos	de	Positiva
Prueba potasio	de	Positiva
pH		6,0 – 9,0 (solución al 5 %)

**Pureza**

Pérdida desecación	por	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 <sub>2</sub>
Peso molecular		69,00
Análisis		Contenido no inferior al 97 % en sustancia anhidra <sup>32</sup>

**Descripción**

Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos

**Identificación**

Prueba	de	Positiva
--------	----	----------

<sup>32</sup> Solo puede venderse en una mezcla con sal o un sustituto de sal.

<b>Pureza</b>	nitritos		
	Prueba de sodio	Positiva	
	Pérdida de secación	por	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

<b>Sinónimos</b>		Nitrato de Chile; nitro cúbico o de sosa
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	231-554-3
	Denominación química	Nitrato sódico
	Fórmula química	NaNO <sub>3</sub>
	Peso molecular	85,00
	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>		Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico
<b>Identificación</b>		
	Prueba de nitrato	Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	pH	5,5 – 8,3 (solución al 5 %)
<b>Pureza</b>		

Pérdida de secación	por	No más del 2 % (a 105 °C, 4 h)
Nitritos		No más de 30 mg/kg, expresado como NaNO <sub>2</sub>
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<sub>3</sub>

### Peso molecular

85,00

### Análisis

Contenido entre 33,5 % y 40,0 % de NaNO<sub>3</sub>

### 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 <sub>2</sub>
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, nitro cúbico, salitre

**Definición**

EINECS	231-818-8
Denominación química	Nitrato potásico
Fórmula química	KNO <sub>3</sub>
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 nitrato	de	Positiva
Prueba potasio	de	Positiva
pH		4,5 – 8,5 (solución al 5 %)

**Pureza**

Pérdida de secación	por	No más del 1 % (a 105 °C, 4 h)
Nitritos		No más de 20 mg/kg, expresado en KNO <sub>2</sub>
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 <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular		60,05
Análisis		Contenido no inferior al 99,8 %

### Descripción

Líquido claro, incoloro, con olor acre característico

### Identificación

Punto de ebullición	de	118 °C a 760 mm de presión (de mercurio)
Densidad relativa		Aproximadamente 1,049
Prueba de acetato	de	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 cerrado y añadir 0,1 ml de permanganato potásico 0,1 N. El color rosado no debe cambiar a marrón en un plazo de 30 minutos.
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 0,5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 261 ACETATO POTÁSICO

### 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 acetato	de Positiva
Prueba potasio	de 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

## E 262 i) ACETATO SÓDICO

### Sinónimos

### Definición

EINECS	204-823-8
Denominación química	Acetato sódico
Fórmula química	$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ (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

### Identificación

pH	8,0 – 9,5 (solución acuosa al 1 %)
----	------------------------------------

<b>Pureza</b>	Prueba de acetato	Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	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

$C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$  (n = 0 o 3)

Peso molecular

142,09 (anhidro)

Análisis

Del 39 al 41 % de ácido acético libre y del 58 al 60 % de acetato de sodio

### Descripción

Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético

### Identificación

pH

4,5 – 5,0 (solución acuosa al 10 %)

<b>Pureza</b>	Prueba de acetato	Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	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
Denominación química	Acetato cálcico
Fórmula química	Anhidro: $C_4H_6O_4Ca$
	Monohidratado: $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$
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, grueso, cristalino, con sabor ligeramente amargo. Puede tener un olor leve a ácido acético. El monohidratado puede presentarse como agujas, gránulos o polvo.

**Identificación**

pH 6,0 – 9,0 (solución acuosa al 10 %)

Prueba de acetato Positiva

Prueba de calcio Positiva

**Pureza**

Pérdida por desecación No más del 11 % después de secarse (a 155 °C hasta peso constante, en el monohidratado)

Materia insoluble en agua No más del 0,3 %

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables No más de 1 000 mg/kg, expresado como ácido fórmico

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 2 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

**E 270 ÁCIDO LÁCTICO****Sinónimos****Definición**

Mezla de ácido láctico ( $C_3H_6O_3$ ) y de lactato de ácido láctico ( $C_6H_{10}O_5$ ). Se obtiene por fermentación láctica de azúcares o sintéticamente.

El ácido láctico es higroscópico y, cuando se concentra por ebullición, se condensa para formar lactato de ácido láctico, que se hidroliza a ácido láctico cuando se diluye y se calienta.

EINECS 200-018-0

Denominación química Ácido láctico; ácido 2-hidroxipropiónico; ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico

Fórmula  $C_3H_6O_3$

	química	
	Peso molecular	90,08
	Análisis	Contenido no inferior al 76 %
<b>Descripción</b>		Entre jarabe y sólido incoloro o amarillento, casi inodoro
<b>Identificación</b>		
	Prueba lactato	de Positiva
<b>Pureza</b>		
	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	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>

	química	
	Peso molecular	74,08
	Análisis	Contenido no inferior al 99,5 %
<b>Descripción</b>		Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre
<b>Identificación</b>		
	Punto de fusión	- 22 °C
	Intervalo de destilación	De 138,5 °C a 142,5 °C
<b>Pureza</b>		
	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</b>		Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino
<b>Identificación</b>		
	Prueba de propionato	Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	pH	7,5 – 10,5 (solución acuosa al 10 %)
<b>Pureza</b>		
	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

<b>Descripción</b>		Polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>		
	Prueba de propionato	Positiva
	Prueba de calcio	Positiva
	pH	6,0 – 9,0 (solución acuosa al 10 %)
<b>Pureza</b>		
	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
	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 283 PROPIONATO POTÁSICO

### Sinónimos

### Definición

EINECS	206-323-5
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

<b>Descripción</b>		durante 2 horas a 105 °C
<b>Identificación</b>		Polvo cristalino blanco
	Prueba propionato	de Positiva
	Prueba potasio	de Positiva
<b>Pureza</b>		
	Pérdida desecación	por No más del 4 % (a 105 °C, 2 h)
	Sustancias insolubles en agua	en 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

<b>Sinónimos</b>		Ácido borácico, ácido ortobórico
<b>Definición</b>		
	EINECS	233-139-2
	Denominación química	
	Fórmula química	H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>
	Peso molecular	61,84

<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99,5 %
		Cristales incoloros, inodoros, transparentes, o gránulos o polvo blancos; ligeramente untuosos al tacto; presente en la naturaleza como sasolita.
<b>Identificación</b>	Punto de fusión	Aproximadamente 171 °C
	Prueba de combustión	Arde con llama verde estable
<b>Pureza</b>	pH	3,8 – 4,8 (solución acuosa al 3,3 %)
	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 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)

<b>Sinónimos</b>		Borato de sodio
<b>Definición</b>		
	EINECS	215-540-4
	Denominación química	Tetraborato de sodio; biborato de sodio; piroborato de sodio; tetraborato anhidro
	Fórmula química	Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> 10H <sub>2</sub> O
	Peso molecular	201,27
<b>Descripción</b>	Análisis	
		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, nieve carbónica (forma sólida), anhídrido carbónico

**Definición**

EINECS	204-696-9
Denominación química	Dióxido de carbono
Fórmula química	CO <sub>2</sub>
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 nieve carbónica. Las formas sólidas (nieve carbónica) contienen generalmente sustancias añadidas (propilenglicol o aceite mineral) como ligantes.

**Identificación**

Formación de precipitados	de 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
---------------------------	--

<b>Pureza</b>		en ácido acético diluido
	Acidez	Mezclar 915 ml de gas burbujeado con 50 ml de agua recién hervida no debe hacer que la acidez de esta frente al naranja de metilo supere la de 50 ml de agua recién hervida a la que se haya añadido 1 ml de ácido clorhídrico (0,01 N)
	Sustancias reductoras, fósforo y sulfuro de hidrógeno	Mezclar 915 ml de gas burbujeado con 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacal al que se han añadido 3 ml de amoníaco no debe hacer que esta solución se enturbie o ennegrezca
	Monóxido de carbono	No más de 10 µl/l
	Petróleo	No más de 5 mg/kg

## E 296 ÁCIDO MÁLICO

### Sinónimos

### Definición

<u>EINECS</u>	230-022-8, 210-514-9, 202-601-5
Denominación química	Ácido hidroxibutanodioico; ácido hidroxisuccínico
Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular	134,09
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %

### Descripción

Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos

### Identificación

Intervalo fusión	de	127 °C – 132 °C
Prueba malato	de	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**

<u>EINECS</u>	203-743-0
Denominación química	Ácido <i>trans</i> -butenodioico; ácido <i>trans</i> -1,2-etilendicarboxílico
Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub>
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	de	286 – 302 °C (capilar cerrado, calentamiento rápido)
Prueba de dobles enlaces	de	Positiva
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico		Positiva

<b>Pureza</b>	pH		3,0 – 3,2 (solución al 0,05 % a 25 °C)
	Pérdida de secación	por	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

<b>Sinónimos</b>		Ácido L-xiloascórbico, ácido L(+)-ascórbico
<b>Definición</b>		
	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 <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
	Peso molecular	176,13
<b>Análisis</b>		Contiene no menos del 99 % de C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> , tras desecarse al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
<b>Descripción</b>		Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento
	Intervalo de fusión	Entre 189 °C y 193 °C, con descomposición
<b>Identificación</b>		
	Prueba de ácido ascórbico	Positiva

<b>Pureza</b>	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)
	Pérdida de secación	por 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

<b>Sinónimos</b>	L-ascorbato sódico, sal monosódica del ácido L-ascórbico
<b>Definición</b>	
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	$C_6H_7O_6Na$
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 $C_6H_7O_6Na$
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino inodoro, blanco o casi blanco, que se oscurece al exponerse a la luz
<b>Identificación</b>	
Prueba ascorbato	de Positiva

<b>Pureza</b>	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)
	Pérdida de secación	por 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	$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$
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	de Positiva
Prueba de calcio	Positiva

<b>Pureza</b>	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)
	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

### E 304 i) PALMITATO DE ASCORBILO

<b>Sinónimos</b>	Palmitato de L-ascorbilo
<b>Definición</b>	
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
<b>Descripción</b>	Polvo blanco o blanco amarillento con olor a cítrico
<b>Identificación</b>	
Intervalo fusión	de Entre 107 °C y 117 °C
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre + 21° y + 24° (5 % p/v en solución de metanol)

**Pureza**

Pérdida de secación	por	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 <sub>24</sub> H <sub>42</sub> O <sub>7</sub>
Peso molecular		442,6
Análisis		Contenido no inferior al 98 %

**Descripción**

Polvo blanco o blanco amarillento con olor a cítrico

**Identificación**

Punto de fusión		Alrededor de 116 °C
-----------------	--	---------------------

**Pureza**

Pérdida de secación	por	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 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES

### Sinónimos

### Definición

Producto obtenido por destilación con vapor al vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados

Contiene tocoferoles como los d- $\alpha$ , d- $\beta$ , d- $\gamma$  y d- $\delta$

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular 430,71 (tocoferol  $\alpha$ )

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 en éter

### Pureza

Cenizas No más del 0,1 %

sulfatadas	
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

<b>Sinónimos</b>	DL- $\alpha$ -tocoferol, (todo <i>rac</i> )- $\alpha$ -tocoferol
<b>Definición</b>	
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 <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	430,71
Análisis	Contenido no inferior al 96 %
<b>Descripción</b>	Aceite viscoso, claro, casi inodoro, entre amarillo claro y ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o a la luz
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol, miscible en éter
Espectrofotometría	El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm
Rotación específica	$[\alpha]_D^{25} 0^\circ \pm 0,05^\circ$ (solución 1/10 en cloroformo)
<b>Pureza</b>	
Índice de refracción	de $[n]_D^{20} 1,503 - 1,507$
Absorción específica en etanol	en $E_{1cm}^{1\%}(292 \text{ nm}) 71 - 76$

	(0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Plomo	No más de 2 mg/kg

## E 308 TOCOFEROL GAMMA

### Sinónimos

DL- $\gamma$ -tocoferol

### Definición

EINECS	231-523-4
Denominación química	2,7,8-trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
Fórmula química	C <sub>28</sub> H <sub>48</sub> O <sub>2</sub>
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	en	E $\frac{1\%}{1cm}$ (298 nm) entre 91 y 97
		E $\frac{1\%}{1cm}$ (257 nm) entre 5,0 y 8,0
Índice refracción	de	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> 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 TOCOFEROL DELTA

#### Sinónimos

#### Definición

EINECS	204-299-0
Denominación química	2,8-dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
Fórmula química	C <sub>27</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub>
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

#### Identificación

Espectrometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
----------------	--

#### Pureza

Absorción específica en etanol	en	E $\frac{1\%}{1cm}$ (298 nm) entre 89 y 95
		E $\frac{1\%}{1cm}$ (257 nm) entre 3,0 y 6,0
Índice refracción	de	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> 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 | de 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 |  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (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

### E 311 GALATO DE OCTILO

#### Sinónimos

#### Definición

EINECS	213-853-0
Denominación química	Galato de octilo; éster octílico del ácido gálico; éster n-octílico del ácido 3,4,5,-trihidroxibenzoico
Fórmula química	$C_{15}H_{22}O_5$
Peso molecular	282,34
Análisis	Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 °C durante 6 horas

#### Descripción

Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento

#### Identificación

Solubilidad	Insoluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol
Intervalo de fusión	Entre 99 °C y 102 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas

#### Pureza

Pérdida de desecación por	No más del 0,5 % (a 90 °C, 6 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácidos libres	No más del 0,5 %, expresado en ácido gálico
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg, expresado en Cl

Absorción etanol	específica	en	E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> (275 nm) ni menos de 375 ni más de 390
	Arsénico		No más de 3 mg/kg
	Plomo		No más de 2 mg/kg
	Mercurio		No más de 1 mg/kg

## E 312 GALATO DE DODECILO

### Sinónimos

Galato de laurilo

### Definición

EINECS

214-620-6

Denominación  
química

Galato de dodecilo; éster n-dodecílico (o laurílico) del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico; éster dodecílico del ácido gálico

Fórmula  
química

C<sub>19</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>

Peso molecular

338,45

Análisis

Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90 °C durante 6 horas

### Descripción

Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento

### Identificación

Solubilidad

Insoluble en agua, muy soluble en etanol y éter

Intervalo  
fusión

de

Entre 95 °C y 98 °C previa desecación a 90 °C durante 6 horas

### Pureza

Pérdida  
desecación

por

No más del 0,5 % (90 °C, 6 h)

Cenizas  
sulfatadas

No más del 0,05 %

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 etanol	en	$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (275 nm) ni menos de 300 ni más de 325
Arsénico		No más de 3 mg/kg
Plomo		No más de 2 mg/kg
Mercurio		No más de 1 mg/kg

### 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 o 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):  $-16,5^\circ$  a  $-18,0^\circ$

**Pureza**

Pérdida de secación	por	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	$C_6H_7O_6Na \cdot H_2O$
Peso molecular	216,13
Análisis	Contenido no inferior al 98 % tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 horas, expresado en forma monohidratada

**Descripción**

Sólido cristalino blanco

**Identificación**

Solubilidad	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol
Prueba de ácido ascórbico; reacción cromática	Positiva

<b>Pureza</b>	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 %
	Pérdida de secación	por 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)

<b>Sinónimos</b>	TBHQ
<b>Definición</b>	
EINECS	217-752-2
Denominación química	t-butyl-1,4-benzenodiol; 2-(1,1-dimetiletil)-1,4-benzenodiol
Fórmula química	$C_{10}H_{14}O_2$
Peso molecular	166,22
Análisis	Contenido no inferior al 99 % de $C_{10}H_{14}O_2$
<b>Descripción</b>	Sólido cristalino blanco de olor característico
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol
Punto de fusión	No menos de 126,5 °C

<b>Pureza</b>	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
	t-butil- <i>p</i> -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

### E 320 BUTILHIDROXIANISOL

<b>Sinónimos</b>	BHA
<b>Definición</b>	
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 <sub>11</sub> H <sub>16</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	180,25
Análisis	Contenido no inferior al 98,5 % de C <sub>11</sub> H <sub>16</sub> O <sub>2</sub> y no inferior al 85 % del isómero 3-t-butil-4-hidroxianisol
<b>Descripción</b>	Escamas blancas o ligeramente amarillas, o sólido ceroso con leve aroma
<b>Identificación</b>	
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 $800 \pm 25$ °C
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica	$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (290 nm) entre 190 y 210 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (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- <i>p</i> -cresol; 4-metil-2,6-di-t-butilfenol
Fórmula química	$C_{15}H_{24}O$
Peso molecular	220,36
Análisis	Contenido no inferior al 99 %

**Descripción**

Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico

**Identificación**

Solubilidad	Insoluble en agua y propano-1,2-diol Muy soluble en etanol
Punto de fusión	70 °C

## Pureza

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
Cenizas sulfatadas	No más del 0,005 %
Impurezas fenólicas	No más del 0,5 %
Absorción específica en etanol	$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (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 enzimática residual.

Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso por medio de peróxido de hidrógeno. Dicha oxidación no debe modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas.

EINECS 232-307-2

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

	Análisis	Lecitinas: no menos del 60,0 % de sustancias insolubles en acetona
<b>Descripción</b>		Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0 % de sustancias insolubles en acetona
		Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón
<b>Identificación</b>		Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro
	Prueba de colina	Positiva
	Prueba de fósforo	Positiva
	Prueba de ácidos grasos	Positiva
<b>Pureza</b>	Prueba de lecitina hidrolizada	Se ponen 500 ml de agua (30 °C – 35 °C) en un vaso de precipitado 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
	Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 105 °C, 1 hora)
	Sustancias insolubles en tolueno	No más del 0,3 %
	Índice de acidez	Lecitinas: no más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo
		Lecitinas hidrolizadas: no más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo
	Índice de peróxido	Igual o inferior a 10
	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	Plomo	No más de 2 mg/kg

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

## 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 lactato	de	Positiva
----------------	----	----------

Prueba potasio	de	Positiva
----------------	----	----------

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-hidroxiopropanoato de potasio
Fórmula química	$C_3H_5O_3K$
Peso molecular	128,17 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 57 % ni superior al 66 %

### 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 potasio	de Positiva
Prueba lactato	de 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

Sustancias reductoras

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

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-hidroxiopropanoico

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, casi inodoro

### Identificación

Prueba de lactato

Positiva

Prueba de calcio

Positiva

Solubilidad

Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol

pH

Entre 6,0 y 8,0 (solución al 5 %)

### Pureza

Pérdida por desecación

anhidro: no más del 3,0 % (a 120 °C, 4 horas)

con una molécula de agua: no más del 8,0 % (a 120 °C, 4 horas)

con tres moléculas de agua: no más del 20,0 % (a

	120 °C, 4 horas)
	con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0 % (a 120 °C, 4 horas)
Acidez	No más del 0,5 % de la sustancia seca, expresada en ácido láctico
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

EINECS	201-069-1
Denominación química	Ácido cítrico; ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; ácido beta-hidroxitricarbalítico
Fórmula química	a) $C_6H_8O_7$ (anhidro) b) $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ (monohidratado)
Peso molecular	a) 192,13 (anhidro) b) 210,15 (monohidratado)
Análisis	El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua; el ácido cítrico contendrá no menos del 99,5 % de $C_6H_8O_7$ , calculado en sustancia anhidra

#### Descripción

El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido; el monohidratado presenta eflorescencia en ambiente

<b>Identificación</b>		seco
	Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol, soluble en éter
<b>Pureza</b>		
	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 $800 \pm 25$ °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)

### E 331 i) CITRATO MONOSÓDICO

<b>Sinónimos</b>		Citrato monobásico de sodio
<b>Definición</b>		
	EINECS	242-734-6
	Denominación química	Citrato monosódico; sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
	Fórmula química	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhidro) b) $C_6H_7O_7 \cdot H_2O$ (monohidratado)
	Peso molecular	a) 214,11 (anhidro)

		b) 232,23 (monohidratado)
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
		Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
<b>Identificación</b>		
	Prueba de citrato	Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	pH	Entre 3,5 y 3,8 (solución acuosa al 1 %)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	anhidro: no más del 1,0 % (a 140 °C, 0,5 horas) monohidratado: no más del 8,8 % (a 180 °C, 4 horas)
	Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
	Arsénico	No más de 1 mg/kg
	Plomo	No más de 1 mg/kg
	Mercurio	No más de 1 mg/kg

### E 331 ii) CITRATO DISÓDICO

<b>Sinónimos</b>		Citrato dibásico de sodio
<b>Definición</b>		
	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	$C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1,5H_2O$
	Peso molecular	263,11
	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
<b>Identificación</b>	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 4,9 y 5,2 (solución acuosa al 1 %)
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	Citrato tribásico de sodio
<b>Definición</b>	
EINECS	200-675-3
Denominación química	Citrato trisódico; sal trisódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal trisódica del ácido cítrico en forma anhidra, dihidratada o pentahidratada
Fórmula química	Anhidro: $C_6H_5O_7Na_3$ Hidratado: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ (n = 2 o 5)
Peso molecular	258,07 (anhidro) 294,10 (dihidratado) 348,16 (pentahidratado)
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
<b>Identificación</b>	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
pH	Entre 7,5 y 9,0 (solución acuosa al 5 %)
<b>Pureza</b>	
Pérdida de secación por	Anhidro: no más del 1,0 % (a 180 °C, 18 horas) Dihidratado: del 10,0 al 13,0 % (a 180 °C, 18 horas) Pentahidratado: no más del 30,3 % (a 180 °C, 4 horas)
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

### E 332 i) CITRATO MONOPOTÁSICO

<b>Sinónimos</b>	Citrato monobásico de potasio
<b>Definición</b>	
EINECS	212-753-4
Denominación química	Citrato monopotásico; sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal monopotásica anhidra del ácido cítrico
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> O <sub>7</sub> K
Peso molecular	230,21
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales

<b>Identificación</b>		transparentes
	Prueba de citrato	Positiva
	Prueba de potasio	Positiva
	pH	Entre 3,5 y 3,8 (solución acuosa al 1 %)
<b>Pureza</b>		
	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

<b>Sinónimos</b>		Citrato tribásico de potasio
<b>Definición</b>		
	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	$C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$
	Peso molecular	324,42
	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>		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 de secación por	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

**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	$(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot H_2O$
Peso molecular	440,32
Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra

**Descripción**

Polvo blanco fino

**Identificación**

Prueba de citrato	Positiva
-------------------	----------

**Pureza**

Prueba de calcio	Positiva
pH	Entre 3,2 y 3,5 (solución acuosa al 1 %)
Pérdida de secación por	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)
Carbonatos	No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad) 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-hidrox-1,2,3-propanotricarboxílico; sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico

Fórmula química

 $(C_6H_7O_7)_2Ca_2 \cdot 3H_2O$ 

Peso molecular

530,42

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 20,0 % (a 180 °C, 4 h)

Oxalatos No más de 100 mg/kg, expresado en ácido oxálico, previa desecación

Fluoruro No más de 30 mg/kg, expresado en flúor

Arsénico No más de 1 mg/kg

Plomo No más de 1 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

Aluminio No más de 30 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad)

No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad)

Carbonatos La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

**E 333 iii) CITRATO TRICÁLCICO****Sinónimos**

Citrato tribásico de calcio

**Definición**

EINECS 212-391-7

Denominación química Citrato tricálcico; sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico; sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico

Fórmula química  $(C_6H_6O_7)_2Ca_3 \cdot 4H_2O$

	Peso molecular	570,51
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
		Polvo blanco fino
<b>Identificación</b>		
	Prueba de citrato	Positiva
	Prueba de calcio	Positiva
<b>Pureza</b>		
	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
	Aluminio	No más de 30 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad)
		No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad)
	Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

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

<b>Sinónimos</b>	
<b>Definición</b>	
EINECS	201-766-0
Denominación	Ácido L-tartárico; ácido L-2,3-dihidroxitbutanodioico;

	química		ácido d-alfa,beta-dihidroxisuccínico
	Fórmula química		C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>6</sub>
	Peso molecular		150,09
<b>Descripción</b>	Análisis		Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra
			Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>			
	Intervalo fusión	de	Entre 168 °C y 170 °C
	Prueba tartrato	de	Positiva
<b>Pureza</b>	Rotación específica		[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> entre + 11,5° y + 13,5° (solución acuosa al 20 % p/v)
	Pérdida desecación	por	No más del 0,5 % tras desecación sobre P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 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

<b>Sinónimos</b>		Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico
<b>Definición</b>		
	EINECS	
	Denominación química	Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico; sal monosódica

		monohidratada del ácido L(+)-tartárico
<b>Descripción</b>	Fórmula química	$C_4H_5O_6Na \cdot H_2O$
	Peso molecular	194,05
	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>		Cristales incoloros transparentes
<b>Pureza</b>	Prueba de tartrato	de Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	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-dihidroxiбутanodioico; sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico
Fórmula química	$C_4H_4O_6Na_2 \cdot 2H_2O$

<b>Descripción</b>	Peso molecular	230,8
	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
		Cristales incoloros y transparentes
<b>Identificación</b>		
	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 %)
<b>Pureza</b>		
	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

<b>Sinónimos</b>	Tartrato monobásico de potasio
<b>Definición</b>	
EINECS	
Denominación química	Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico; sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico
Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> O <sub>6</sub> K
Peso molecular	188,16

<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
		Polvo granuloso o cristalino blanco
<b>Identificación</b>	Prueba de tartrato	de Positiva
	Prueba de potasio	de Positiva
<b>Pureza</b>	Punto de fusión	230 °C
	pH	3,4 (solución acuosa al 1 %)
	Pérdida de secación	por 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

<b>Sinónimos</b>	Tartrato dibásico de potasio
<b>Definición</b>	
EINECS	213-067-8
Denominación química	Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico; sal dipotásica del ácido L(+)-tartárico con 0,5 moléculas de agua
Fórmula química	$C_4H_4O_6K_2 \cdot \frac{1}{2}H_2O$
Peso molecular	235,2

<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
		Polvo cristalino o granuloso blanco
<b>Identificación</b>		
	Prueba tartrato	de Positiva
	Prueba potasio	de Positiva
<b>Pureza</b>	pH	Entre 7,0 y 9,0 (solución acuosa al 1 %)
	Pérdida desecación	por 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

### E 337 TARTRATO DOBLE DE SODIO Y POTASIO

<b>Sinónimos</b>	L(+)-tartrato de sodio y potasio, sal de Rochelle, sal de Seignette
<b>Definición</b>	
EINECS	206-156-8
Denominación química	Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico; L(+)-tartrato de sodio y potasio
Fórmula química	$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$
Peso molecular	282,23
Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

<b>Descripción</b>		Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>		
	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 %)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida de secación por	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

<b>Sinónimos</b>		Ácido ortofosfórico, ácido monofosfórico
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	231-633-2
	Denominación química	Ácido fosfórico
	Fórmula química	H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>
	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
<b>Descripción</b>		Líquido claro, incoloro y viscoso
<b>Identificación</b>		
	Prueba de ácido	Positiva
	Prueba de fosfato	Positiva
<b>Pureza</b>		
	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 <sub>3</sub>
	Sulfatos	No más de 1 500 mg/kg, expresado en CaSO <sub>4</sub>
	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

<b>Sinónimos</b>	Monofosfato monosódico, monofosfato ácido monosódico, ortofosfato monosódico, fosfato monobásico sódico, monofosfato sódico de dihidrógeno
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	231-449-2
Denominación química	Monofosfato sódico de dihidrógeno
Fórmula	Anhidro: NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>

química	Monohidratado: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Dihidratado: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 119,98 Monohidratado: 138,00 Dihidratado: 156,01
Análisis	Contenido no inferior al 97 % de $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 hora y, después, a 105 °C durante 4 horas Entre 58,0 % y 60,0 % de $\text{P}_2\text{O}_5$ , en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Gránulos, cristales o polvo, ligeramente delicuescentes, blancos e inodoros
<b>Identificación</b>	
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 %)
<b>Pureza</b>	
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
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:  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$

Hidratado:  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (n = 2, 7 o 12)

Peso molecular

141,98 (anhidro)

Análisis

Contenido no inferior al 98 % de  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  tras desecar, primero, a 40 °C durante 3 horas y, después, a 105 °C durante 5 horas

Entre 49 % y 51 % de  $\text{P}_2\text{O}_5$ , 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

No más del 0,2 %, en sustancia anhidra

agua	
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

#### 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<sub>2</sub>O. 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<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

Hidratado: Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> nH<sub>2</sub>O (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<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>, en sustancia desecada El fosfato sódico dodecahidratado contiene no menos del 92,0 % de Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> en sustancia calcinada

Entre 40,5 % y 43,5 % de P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>, en sustancia anhidra

#### Descripción

Cristales, gránulos o polvo cristalino, inodoros y blancos

#### Identificación

#### Prueba de sodio

Positiva

<b>Pureza</b>	Prueba fosfato	de	Positiva
	Solubilidad		Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
	pH		Entre 11,5 y 12,5 (solución al 1 %)
	Pérdida calcinación	por	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 agua	en	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

<b>Sinónimos</b>		Fosfato monobásico potásico, monofosfato monopotásico, ortofosfato monopotásico
<b>Definición</b>		
<u>EINECS</u>		231-913-4
Denominación química		Fosfato potásico de dihidrógeno; ortofosfato monopotásico de dihidrógeno; monofosfato monopotásico de dihidrógeno
Fórmula química		$\text{KH}_2\text{PO}_4$
Peso molecular		136,09
Análisis		Contenido no inferior al 98,0 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas

<b>Descripción</b>	Entre 51,0 % y 53,0 % de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Cristales inodoros e incoloros o polvo granular o cristalino blanco, higroscópicos
Prueba potasio	de Positiva
Prueba fosfato	de Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
pH	Entre 4,2 y 4,8 (solución al 1 %)
<b>Pureza</b>	
Pérdida desecación	por No más del 2,0 % (a 105 °C, 4 h)
Sustancias insolubles en agua	en 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

<b>Sinónimos</b>	Monofosfato dipotásico, fosfato potásico secundario, ortofosfato dipotásico, fosfato dibásico potásico
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	231-834-5
Denominación química	Monofosfato dipotásico de hidrógeno; fosfato dipotásico de hidrógeno; ortofosfato dipotásico de hidrógeno
Fórmula	K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>

	química		
	Peso molecular		174,18
<b>Descripción</b>	Análisis		Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 horas
			Entre 40,3 % y 41,5 % de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>			Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia delicuescente e higroscópica
	Prueba potasio	de	Positiva
	Prueba fosfato	de	Positiva
<b>Pureza</b>	Solubilidad		Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
	pH		Entre 8,7 y 9,4 (solución al 1 %)
	Pérdida desecación	por	No más del 2,0 % (a 105 °C, 4 h)
	Sustancias insolubles en agua	en	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

<b>Descripción</b>	Denominación química	Monofosfato tripotásico; fosfato tripotásico; ortofosfato tripotásico
	Fórmula química	Anhidro: $K_3PO_4$ Hidratado: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n = 1 o 3)
	Peso molecular	212,27 (anhidro)
	Análisis	Contenido no inferior al 97 % en sustancia calcinada Entre 30,5 % y 34,0 % de $P_2O_5$ , en sustancia calcinada
<b>Identificación</b>		Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos; las formas hidratadas disponibles son la monohidratada y la trihidratada
	Prueba potasio	de Positiva
	Prueba fosfato	de Positiva
	Solubilidad	Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
	pH	Entre 11,5 y 12,3 (solución al 1 %)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida calcinación	por 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 $800 \pm 25$ °C durante 30 minutos)
	Sustancias insolubles en agua	en 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

<b>Sinónimos</b>		Fosfato monobásico cálcico, ortofosfato monocálcico
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	231-837-1
	Denominación química	Fosfato cálcico de dihidrógeno
	Fórmula química	Anhidro: $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ Monohidratado: $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$
	Peso molecular	234,05 (anhidro) 252,08 (monohidratado)
	Análisis	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada Entre 55,5 % y 61,1 % de $\text{P}_2\text{O}_5$ , en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>		Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y delicuescentes
<b>Identificación</b>		
	Prueba de calcio	Positiva
	Prueba de fosfato	Positiva
	CaO	Entre un 23,0 % y un 27,5 % (anhidro) Entre un 19,0 % y un 24,8 % (monohidratado)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida de secación por	Anhidro: no más del 14 % (a 105 °C, 4 horas) Monohidratado: no más del 17,5 % (a 105 °C, 4 horas)
	Pérdida de calcinación por	Anhidro: no más del 17,5 % tras calcinarse a 800 ± 25 °C durante 30 minutos) Monohidratado: no más del 25,0 % tras secarse a 105 °C durante 1 hora y calcinarse después a 800 ± 25 °C durante 30 minutos
	Fluoruro	No más de 30 mg/kg, expresado en flúor

Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 70 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad)
	No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad)

### E 341 ii) FOSFATO DICÁLCICO

#### Sinónimos

Fosfato dibásico cálcico, ortofosfato dicálcico

#### Definición

##### EINECS

231-826-1

##### Denominación química

Fosfato cálcico de monohidrógeno; ortofosfato cálcico de hidrógeno; fosfato cálcico secundario

##### Fórmula química

Anhidro:  $\text{CaHPO}_4$

Dihidratado:  $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

##### Peso molecular

136,06 (anhidro)

172,09 (dihidratado)

##### 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  $\text{CaHPO}_4$

Entre 50,0 % y 52,5 % de  $\text{P}_2\text{O}_5$ , 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 $800 \pm 25$ °C durante 30 minutos
Fluoruro	No más de 50 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 100 mg/kg en la forma anhidra ni más de 80 mg/kg en la dihidratada (solo si añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad)  No más de 600 mg/kg en la forma anhidra ni más de 500 mg/kg en la dihidratada (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad); esto se aplicará hasta el 31 de marzo de 2015  No más de 200 mg/kg en la forma anhidra y la dihidratada (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad); esto se aplicará a partir del 1 de abril de 2015

## E 341 iii) FOSFATO TRICÁLCICO

### Sinónimos

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

### Definición

El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente  $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$

### EINECS

235-330-6 (monofosfato pentacalcio-hidróxido)

231-840-8 (ortofosfato cálcico)

### Denominación química

Monofosfato pentacalcio-hidróxido; monofosfato tricálcico

### Fórmula química

$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \text{OH}$  o  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Peso molecular	502 o 310
Análisis	Contenido no inferior al 90 % en sustancia calcinada Entre 38,5 % y 48,0 % de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo blanco, inodoro, estable en el aire
<b>Identificación</b>	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua; insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
<b>Pureza</b>	
Pérdida por calcinación	No más del 8 % tras calcinarse a 800 ± 25 °C durante 0,5 horas
Fluoruro	No más de 50 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Aluminio	No más de 150 mg/kg (solo si se añade a los alimentos para lactantes y niños de corta edad)  No más de 500 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad); esto se aplicará hasta el 31 de marzo de 2015  No más de 200 mg/kg (para todos los usos excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad); esto se aplicará a partir del 1 de abril de 2015

### E 343 i) FOSFATO DE MONOMAGNESIO

<b>Sinónimos</b>	Dihidrogenofosfato de magnesio, fosfato monobásico de magnesio, ortofosfato de monomagnesio
<b>Definición</b>	

<u>EINECS</u>	236-004-6
Denominación química	Dihidrogenofosfato de monomagnesio
Fórmula química	$Mg(H_2PO_4)_2 \cdot nH_2O$ (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 ( $800 \pm 25$ °C durante 30 minutos)
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco inodoro, parcialmente soluble en agua
<b>Identificación</b>	
Prueba de magnesio	de Positiva
Prueba de fosfato	de Positiva
<b>Pureza</b>	
MgO	No menos del 21,5 % tras calcinación o en sustancia anhidra (a 105 °C, 4 horas)
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 343 ii) FOSFATO DE DIMAGNESIO

<b>Sinónimos</b>	Hidrogenofosfato de magnesio, fosfato dibásico de magnesio, ortofosfato de dimagnesio, fosfato de magnesio secundario
<b>Definición</b>	

<u>EINECS</u>	231-823-5
Denominación química	Monohidrogenofosfato de dimagnesio
Fórmula química	MgHPO <sub>4</sub> nH <sub>2</sub> O (donde n = 0 a 3)
Peso molecular	120,30 (anhidro)
Análisis	No menos del 96 % tras calcinarse a 800 ± 25 °C durante 30 minutos
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco inodoro, parcialmente soluble en agua
<b>Identificación</b>	
Prueba magnesio	de Positiva
Prueba fosfato	de Positiva
MgO	No menos del 33,0 % calculado en sustancia anhidra (a 105 °C, 4 horas)
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	Sal sódica del ácido málico
<b>Definición</b>	
EINECS	

<b>Descripción</b>	Denominación química	DL-malato disódico; sal disódica del ácido hidroxibutanodioico
	Fórmula química	Hemihidratado: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot \frac{1}{2}H_2O$ Trihidratado: $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 3H_2O$
	Peso molecular	Hemihidratado: 187,05 Trihidratado: 232,10
	Análisis	Contenido no inferior al 98,0 % en sustancia anhidra
	<b>Identificación</b>	Polvo cristalino o terrones de color blanco
	Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	Formación de colorante azoico	Positiva
	Solubilidad	Totalmente soluble en agua
	<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	Hemihidratado: no más del 7,0 % (a 130 °C, 4 h) Trihidratado: 20,5 % a 23,5 % (a 130 °C, 4 h)	
Alcalinidad	No más del 0,2 %, expresado en $Na_2CO_3$	
Ácido fumárico	No más del 1,0 %	
Ácido maleico	No más del 0,05 %	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 2 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	

### E 350 ii) MALATO ÁCIDO DE SODIO

<b>Sinónimos</b>	Sal monosódica del ácido DL-málico
<b>Definición</b>	
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
<b>Descripción</b>	Polvo blanco
<b>Identificación</b>	
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
Prueba de sodio	Positiva
Formación de colorante azoico	Positiva
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	Sal potásica del ácido málico
------------------	-------------------------------

**Definición**

EINECS

Denominación  
químicaDL-malato dipotásico; sal dipotásica del ácido  
hidroxibutanodioicoFórmula  
química $C_4H_4K_2O_5$ 

Peso molecular

210,27

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	
<b>Descripción</b>	Denominación química	DL-malato cálcico; alfa-hidroxisuccinato cálcico; sal cálcica del ácido hidroxibutanodioico
	Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> CaO <sub>5</sub>
	Peso molecular	172,14
	Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
		Polvo blanco
<b>Identificación</b>		
	Prueba de malato	Positiva
	Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
	Prueba de calcio	Positiva
	Formación de colorante azoico	Positiva
<b>Pureza</b>	Solubilidad	Parcialmente soluble en agua
	Pérdida por desecación	No más del 2 % (a 100 °C, 3 h)
	Alcalinidad	No más del 0,2 %, expresado en CaCO <sub>3</sub>
	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 352 ii) MALATO ÁCIDO DE CALCIO

<b>Sinónimos</b>	Sal monocálcica del ácido DL-málico
<b>Definición</b>	
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
<b>Descripción</b>	Polvo blanco
<b>Identificación</b>	
Prueba de ácido 1,2-dicarboxílico	Positiva
Prueba de calcio	Positiva
Formación de colorante azoico	Positiva
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	Ácido ditartárico
<b>Definición</b>	
EINECS	
Denominación química	Ácido metatartárico
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Peso molecular	
Análisis	No menos del 99,5 %
<b>Descripción</b>	Forma cristalina o polvo de color blanco o amarillento; muy deliquescente con un ligero olor a caramelo
<b>Identificación</b>	
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
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 354 TARTRATO DE CALCIO

<b>Sinónimos</b>	L-tartrato de calcio
<b>Definición</b>	
EINECS	

	Denominación química	L(+)-2,3-dihidroxiбутanodioato de calcio dihidratado
	Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> CaO <sub>6</sub> 2H <sub>2</sub> O
	Peso molecular	224,18
	Análisis	No menos del 98,0 %
<b>Descripción</b>		Polvo fino cristalino de color blanco o grisáceo
<b>Identificación</b>		
	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	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> + 7,0° a + 7,4° (0,1 % en una disolución de HCl 1 N)
	pH	Entre 6,0 y 9,0 (suspensión al 5 %)
<b>Pureza</b>		
	Sulfatos	No más de 1 g/kg, expresado en H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
	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

Denominación química

Fórmula química

204-673-3

Ácido hexanodioico; ácido 1,4-butanodicarboxílico

C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>

	Peso molecular	146,14
	Análisis	Contenido no inferior al 99,6 %
<b>Descripción</b>		Cristales o polvo cristalino de color blanco, inodoro
<b>Identificación</b>		
	Intervalo de fusión	de 151,5 °C a 154,0 °C
	Solubilidad	Parcialmente soluble en agua; totalmente soluble en etanol
<b>Pureza</b>		
	Agua	No más del 0,2 % (método Karl Fischer)
	Cenizas sulfatadas	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 356 ADIPATO DE SODIO

#### Sinónimos

#### Definición

	<u>EINECS</u>	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
<b>Descripción</b>		Cristales o polvo cristalino de color blanco, inodoro
<b>Identificación</b>		

<b>Pureza</b>	Intervalo de fusión	de	De 151 °C a 152 °C (ácido adípico)
	Solubilidad		Aproximadamente 50 g / 100 ml de agua (a 20 °C)
	Prueba de sodio		Positiva
	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 De 151 °C a 152 °C (ácido adípico)

Solubilidad Aproximadamente 60 g / 100 ml de agua (a 20 °C)

Prueba de potasio de 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 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 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

<b>Sinónimos</b>		Citrato tribásico de amonio
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	222-394-5
	Denominación química	Sal de triamonio del ácido 2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxílico
	Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub>
	Peso molecular	243,22
	Análisis	Contenido no inferior al 97,0 %
<b>Descripción</b>		Cristales o polvo de color entre blanco y blancuzco
<b>Identificación</b>		
	Prueba de amonio	Positiva
	Prueba de citrato	Positiva
	Solubilidad	Totalmente soluble en agua
<b>Pureza</b>		
	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

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

<b>Sinónimos</b>		EDTA disódico y cálcico; edetato disódico y cálcico
<b>Definición</b>		
	EINECS	200-529-9
	Denominación química	N,N'-1,2-etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4-)-O,O',O <sup>N</sup> , O <sup>N</sup> ]calciato(2)-disódico;

		etilendiamino-tetracetato disódico y cálcico; etilendinitrilo-tetracetato disódico y cálcico
<b>Descripción</b>	Fórmula química	$C_{10}H_{12}O_8CaN_2Na_2 \cdot 2H_2O$
	Peso molecular	410,31
	Análisis	Contenido no inferior al 97 % en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>		Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico
<b>Pureza</b>	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 %)
	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	
<b>Descripción</b>	Denominación química	Extracto de romero ( <i>Rosmarinus officinalis</i> )	
		El antioxidante de extracto de hoja de romero se prepara mediante la extracción de hojas de <i>Rosmarinus officinalis</i> utilizando un sistema de disolventes autorizado para los alimentos. A continuación se desodorizan y decoloran los extractos, que pueden estar normalizados.	
<b>Identificación</b>	Componentes antioxidantes de referencia: diterpenos fenólicos	Ácido carnósico (C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> ) y carnosol (C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> O <sub>4</sub> ) (que comprenden no menos del 90 % de los diterpenos fenólicos totales)	
	Sustancias volátiles de referencia fundamentales	Borneol, acetato de bornilo, alcanfor, 1,8-cineol, verbenona	
	Densidad	<a href="#">≥ 0,25 g/ml</a>	
	Solubilidad	Insoluble en agua	
	<b>Pureza</b>	Pérdida por desecación	<a href="#">≤ 5 %</a>
		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

<b>Descripción</b>	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.	
<b>Identificación</b>	Componentes	≥ 10 % p/p, expresado como el total de ácido

<b>Pureza</b>	antioxidantes de referencia	carnósico y carnosol
	Proporción antioxidantes / sustancias volátiles	(% p/p total de ácido carnósico y carnosol) $\geq 15$ (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases / espectrometría de masas, «GC-MSD»)
	Disolventes residuales	<a href="#">Acetona: no más de 500 mg/kg</a>

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

<b>Descripción</b>	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.	
<b>Identificación</b>		
<b>Pureza</b>	Componentes antioxidantes de referencia	$\geq 13$ % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y carnosol
	Proporción antioxidantes / sustancias volátiles	(% p/p total de ácido carnósico y carnosol) $\geq 15$ (% p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales)* (* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases / espectrometría de masas, «GC-MSD»)
	Disolventes residuales	Etanol: no más del 2 %

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

<b>Descripción</b>	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.

### Identificación

Componentes antioxidantes de referencia  $\geq 5$  % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y carnosol

Proporción antioxidantes / sustancias volátiles  $(\% \text{ p/p total de ácido carnósico y carnosol}) \geq 15$   
 $(\% \text{ p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales})^*$   
(\* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases / espectrometría de masas, «GC-MSD»)

### Pureza

Disolventes residuales Etanol: no más de 500 mg/kg

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

### Descripción

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

### Identificación

Componentes antioxidantes de referencia  $\geq 5$  % p/p, expresado como el total de ácido carnósico y carnosol

Proporción antioxidantes / sustancias volátiles  $(\% \text{ p/p total de ácido carnósico y carnosol}) \geq 15$   
 $(\% \text{ p/p de sustancias volátiles de referencia fundamentales})^*$   
(\* como porcentaje del total de sustancias volátiles en el extracto, medido mediante detección por cromatografía de gases / espectrometría de masas, «GC-MSD»)

### Pureza

Disolventes  
residuales

Hexano: no más de 25 mg/kg

Etanol: no más de 500 mg/kg

## E 400 ÁCIDO ALGÍNICO

### Sinónimos

### Definición

Glicuronoglicano lineal que comprende sobre todo unidades de ácido D-manurónico unidos por enlaces beta-(1,4) y de L-gulurónico unidos por enlaces alfa-(1-4) en forma de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas de algunas especies de algas 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<sub>2</sub>), 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 casi inodoro

### 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 arábica, la carboximetilcelulosa sódica, el

		carboximetil almidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofin, la metilcelulosa y la goma tragacanto.
<b>Pureza</b>	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 garrofin, 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 %)
	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	
<b>Criterios microbiológicos</b>		
Recuento total		No más de 5 000 colonias por gramo

de bacterias		
Levaduras y mohos	y	No más de 500 colonias por gramo
<i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> 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)

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, casi 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 No más del 2 %, en sustancia anhidra

agua	
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
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella spp.</i>	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, casi inodoro, de color

			blanco a amarillento
<b>Identificación</b>			
	Prueba de potasio	de	Positiva
	Prueba de ácido algínico		Positiva
<b>Pureza</b>			
	Pérdida de secación	por	No más del 15 % (a 105 °C, 4 h)
	Materia insoluble en agua	en	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
<b>Criterios microbiológicos</b>			
	Recuento de bacterias	total	No más de 5 000 colonias por gramo
	Levaduras y mohos	y	No más de 500 colonias por gramo
	<i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 5 g
	<i>Salmonella</i> 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)
<b>Descripción</b>		Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento
<b>Identificación</b>		
	Prueba de amonio	Positiva
	Prueba de ácido algínico	Positiva
<b>Pureza</b>		
	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
<b>Criterios microbiológicos</b>		

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

## 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, casi 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
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> 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<sub>2</sub>)

##### Descripción

Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a marrón amarillento

##### Identificación

Prueba

de

Positiva (previa hidrólisis)

	propano-1,2-diol	
<b>Pureza</b>	Prueba de ácido algínico	Positiva (previa hidrólisis)
	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
	<b>Criterios microbiológicos</b>	
	Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
	Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g
<b>E 406 AGAR</b>		
<b>Sinónimos</b>	Gelosa; kanten; ictiocola de Bengala, de Ceilán, de China o de Japón; Layor Carang	
<b>Definición</b>	El agar es un polisacárido coloidal hidrófilo	

		<p>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-galactopiranosas, 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 <i>Gelidiaceae</i> y <i>Gracilriaceae</i> y las algas rojas pertinentes de la clase de las <i>Rhodophyceae</i>.</p>
	EINECS	232-658-1
	Denominación química	
	Fórmula química	
	Peso molecular	
	Análisis	La concentración umbral de gelificación no debe superar el 0,25 %
<b>Descripción</b>		<p>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 al microscopio, el agar aparece más transparente que el agua. El agar en polvo en una solución de hidrato de cloral también aparece más transparente que el 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.</p>
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Insoluble en agua fría, soluble en agua hirviendo
<b>Pureza</b>		
	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 ácido clorhídrico (alrededor 3 N)	en de	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	de	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
<b>Criterios microbiológicos</b>		
Recuento de bacterias	total	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	y	No más de 300 colonias por gramo

<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> 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.); furcellaran 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*, *Hypneaceae* y *Furcellariaceae*, familias de la clase *Rhodophyceae* (algas rojas).

El carragenano se compone fundamentalmente de sales de potasio, sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de galactosa y 3,6-anhidrogalaactosa. Estas hexosas se unen alternativamente al copolímero con alfa-1,3 y beta-1,4.

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 en número de sulfatos por unidad de repetición entre 1 y 2.

Durante el proceso no se emplearán precipitantes orgánicos distintos del metanol, etanol y propan-2-ol. El término carragenano se reserva para el polímero no hidrolizado ni degradado por otro procedimiento químico.

Puede contener formaldehído como impureza adventicia hasta un máximo de 5 mg/kg.

### EINECS

232-524-2

Denominación química

Ésteres sulfatados de poligalaactosa

	Fórmula química		
	Peso molecular		
	Análisis		
<b>Descripción</b>			Polvo de grueso a fino, entre amarillento e incoloro, prácticamente inodoro
<b>Identificación</b>			
	Prueba de galactosa	de	Positiva
	Prueba de anhidrogalactosa	de	Positiva
	Prueba sulfato	de	Positiva
<b>Pureza</b>	Solubilidad		Soluble en agua caliente; insolubles en alcohol de 1,5 %
	Residuos disolventes	de	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 desecación	por	No más del 12 % (a 105 °C, 4 h)
	Sulfatos		Entre el 15 % y el 40 % en sustancia seca, expresado como SO <sub>4</sub>
	Cenizas		Entre el 15 % y el 40 % en sustancia seca a 550 °C
	Cenizas insolubles ácido	en	No más del 1 % en sustancia seca (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
	Materia insoluble ácido	en	No más del 2 % en sustancia seca (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
	Carragenano bajo molecular (fracción)	de peso molecular de	No más del 5 %

peso molecular inferior a 50 kDa)	
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
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> 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 sales de potasio, sodio, magnesio y calcio de ésteres sulfatados de galactosa y 3,6-anhidrogactosa. 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.
<b>Descripción</b>		Polvo de grueso a fino, marrón amarillento, prácticamente inodoro
<b>Identificación</b>		
	Prueba de galactosa	Positiva
	Prueba de anhidrogalactosa	Positiva
	Prueba de sulfato	Positiva
<b>Pureza</b>	Solubilidad	Forma en el agua suspensiones viscosas turbias; insoluble en etanol de 1,5 %
	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 de desecación por	No más del 12 % (a 105 °C, 4 h)
	Sulfato	Entre el 15 % y el 40 % en sustancia seca, expresado como SO <sub>4</sub>
	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
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
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> 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 esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranososa y de manopiranososa combinadas por enlaces glucosídicos, 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 casi inodoro de color blanco a amarillento

**Identificación**

Prueba galactosa de Positiva

Prueba manosa de Positiva

Examen microscopio al 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 una plaquita de vidrio que se examina al microscopio. La goma garrofín contiene células alargadas, delgadas y tubulares, separadas o parcialmente despegadas. Su componente 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 de secación por 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

Cadmio No más de 1 mg/kg

Etol 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 esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranososa y de manopiranososa combinadas por enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano. La goma puede estar parcialmente hidrolizada, por tratamiento térmico, ácido suave o tratamiento oxidante alcalino para ajustar la viscosidad.

EINECS

232-536-0

Denominación  
química

Fórmula  
química

Peso molecular

50 000 – 8 000 000

Análisis

Contenido en galactomanano no inferior al 75 %

### Descripción

Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento

### Identificación

Prueba  
galactosa

de

Positiva

Prueba  
manosa

de

Positiva

Solubilidad

Soluble en agua fría

### Pureza

Pérdida  
deseccación

por

No más del 15 % (a 105 °C, 5 h)

Cenizas

No más del 5,5 % a 800 °C

Materia  
insoluble

en

No más del 7 %

ácido	
Proteínas	No más del 10 % (factor N × 6,25)
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.
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* Labillardière y otras especies asiáticas del género *Astragalus* (familia *Leguminosae*). Consiste esencialmente en polisacáridos de peso molecular alto (galactoarabanas y polisacáridos ácidos) que por hidrólisis dan ácido galacturónico, galactosa, arabinosa, xilosa y fucosa. También puede haber pequeñas cantidades de ramnosa y glucosa (derivadas de residuos de almidón o celulosa).

EINECS

232-252-5

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Aproximadamente 800 000

<b>Descripción</b>	Análisis	
		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 (habano pálido).
<b>Identificación</b>		
	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)
<b>Pureza</b>		
	Prueba de goma karaya	Prueba negativa. Se hace hervir 1 g en 20 ml de agua hasta que se forme un mucílago. Se añaden 5 ml de ácido clorhídrico 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
<b>Criterios microbiológicos</b>		

*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 esencialmente de polisacáridos de peso molecular alto y de sus sales de calcio, magnesio y potasio, que por hidrólisis dan arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico.

EINECS

232-519-5

Denominación  
química

Fórmula  
química

Peso molecular

Aproximadamente 350 000

Análisis

### 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 ácidos	en	No más del 0,5 %
Materia insoluble ácido	en	No más del 1 %
Almidones dextrinas	y	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 <sub>3</sub> 6H <sub>2</sub> O 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 hidrólisis	por	No hay manosa, xilosa ni ácido galacturónico (determinación por cromatografía)
<b>Criterios microbiológicos</b>		
<i>Salmonella</i> spp.		Ausencia en 10 g
<i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 5 g

## E 415 GOMA XANTANA

### Sinónimos

### Definición

La goma xantana es un polisacárido de peso molecular elevado 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 <sub>2</sub> , lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana
<b>Descripción</b>		Polvo de color crema
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
<b>Pureza</b>		
	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, aisladamente o en conjunto
	Plomo	No más de 2 mg/kg
<b>Criterios microbiológicos</b>		
	Recuento total de bacterias	No más de 5 000 colonias por gramo
	Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo

<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 10 g
<i>Xanthomonas campestris</i>	Ausencia de células viables en un gramo

## E 416 GOMA KARAYA

### Sinónimos

Katilo; kadaya; goma de *Sterculia*; *Sterculia*; 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 elevado 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 La goma karaya se hincha en etanol de 60 %, lo que la

<b>Pureza</b>	solución etanol	de	distingue de otras gomas
	Pérdida desecación	por	No más del 20 % (a 105 °C, 5 h)
	Cenizas totales		No más del 8 %
	Cenizas insolubles ácidos	en	No más del 1 %
	Materia insoluble ácido	en	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
<b>Criterios microbiológicos</b>			
	<i>Salmonella</i> spp.		Ausencia en 10 g
	<i>Escherichia coli</i>		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 elevado peso molecular, sobre todo galactomananos. El componente principal es una cadena lineal de unidades de (1-4)-beta-D-manopiranosas con unidades de alfa-D-galactopiranosas 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	
<b>Descripción</b>		Polvo blanco o blanco amarillento, casi inodoro
<b>Identificación</b>		
	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
<b>Pureza</b>		
	Pérdida de secación por	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

#### E 418 GOMA GELLAN

**Sinónimos****Definición**

La goma gellan está formada por polisacáridos de elevado 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 elevado peso molecular está compuesto principalmente por una unidad repetida de tetrasacárido que consiste en una ramnosa, un ácido glucurónico y dos glucosas, y sustituido con grupos acílicos (glicerilo y acetilo) formando ésteres con el O glucosídico. El ácido glucurónico está neutralizado en forma de sales mixtas de potasio, sodio, calcio y magnesio.

EINECS

275-117-5

Denominación  
químicaFórmula  
química

Peso molecular

Aproximadamente 500 000

Análisis

En sustancia desecada no libera menos del 3,3 % ni más del 6,8 % de CO<sub>2</sub>**Descripción**

Polvo de color hueso

**Identificación**

Solubilidad

Soluble en agua, donde forma una solución viscosa;  
insoluble en etanol**Pureza**Pérdida  
desecación por

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
<b>Criterios microbiológicos</b>	
Recuento total de bacterias	No más de 10 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 400 colonias por gramo
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> 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  $C_6H_{14}O_6$

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 desarrollada es  $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$ , siendo «n» un número entero].

### Descripción

Polvo blanco higroscópico, polvo cristalino, copos o gránulos

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 así obtenidos se funden entre 173 °C y 179 °C.

## Pureza

Agua	No más del 1,5 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % en peso seco
Azúcares reductores	No más del 0,3 % en peso seco, expresado en glucosa
Total azúcares	de No más del 1 % en peso seco, expresado en glucosa
Cloruros	No más de 50 mg/kg en peso seco
Sulfatos	No más de 100 mg/kg 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

## E 420 ii) JARABE DE SORBITOL

### Sinónimos

Jarabe de D-glucitol

### Definición

El jarabe de sorbitol obtenido mediante la hidrogenación de jarabe de glucosa se compone de

	D-sorbitol, D-manitol y sacáridos hidrogenados.
	La parte de producto que no es D-sorbitol se compone principalmente de oligosacáridos hidrogenados producidos por hidrogenación del jarabe de glucosa utilizado como materia prima (en tal caso, el jarabe no es cristizable) o de manitol. Pueden estar presentes pequeñas cantidades de glicoles en los que $n \leq 4$ [los glicoles son compuestos cuya fórmula desarrollada es $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$ , 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</b>	Solución acuosa clara e incolora
<b>Identificación</b>	
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.
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 31 % (método Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % en peso seco
Azúcares reductores	No más del 0,3 % en peso seco, expresado en glucosa
Cloruros	No más de 50 mg/kg en peso seco
Sulfatos	No más de 100 mg/kg 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

## E 421 MANITOL

### I. MANITOL

#### Sinónimos

D-manitol

#### Definición

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 isomaltitol [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.

Fabricado por hidrogenación catalítica de soluciones de hidratos de carbono que contienen glucosa o fructosa.

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)
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.

## Pureza

Agua	No más del 0,5 % (método Karl Fischer)
Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa
Total azúcares	de No más del 1 %, expresado en glucosa
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruros	No más de 70 mg/kg
Sulfato	No más de 100 mg/kg
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

## 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 isomaltitol.

	EINECS	200-711-8
	Denominación química	D-manitol
	Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
	Peso molecular	182,2
	Análisis	No menos del 99 % en la sustancia seca
<b>Descripción</b>		Polvo blanco inodoro y cristalino.
<b>Identificación</b>		
	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	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : + 23 a + 25 ° (solución boratada)
	pH	Entre 5 y 8
<b>Pureza</b>		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.
	Arabitol	No más del 0,3 %
	Agua	No más del 0,5 % (método Karl Fischer)
	Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa
	Total de azúcares	No más del 1 %, expresado en glucosa
	Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %

Cloruros	No más de 70 mg/kg
Sulfato	No más de 100 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
<b>Criterios microbiológicos</b>	
Bacterias mesofílicas aerobias	No más de 1 000 colonias por gramo
Coliformes	Ausencia en 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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 <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>
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 desprende los característicos vapores acres de la acroleína.

Densidad relativa (25 °C / 25 °C) No menos de 1,257

Índice de refracción de  $[n]_D^{20}$  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 desprende ningún olor a amoníaco.

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-monocloropropeno-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

## 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 el producto crudo no purificado de la raíz de la planta perenne *Amorphophallus konjac*. Su componente principal es el glucomanano, polisacárido de alto peso molecular constituido por D-manosa y D-glucosa en proporción molar de 1,6:1,0, que forman cadenas unidas por enlaces glucosídicos beta(1-4). Se unen a estas otras cadenas laterales, más cortas, unidas por enlaces glucosídicos beta(1-3); aparecen, por distribución aleatoria, 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 marrón 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 energicamente; 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

<b>Pureza</b>		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.
Pérdida de secación	por	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 %)	al	No menos de 3 kgm <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> 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
<b>Criterios microbiológicos</b>		
<i>Salmonella</i> spp.		Ausencia en 12,5 g
<i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 5 g

## E 425 ii) GLUCOMANANO DE KONJAC

### Sinónimos

### Definición

El glucomanano de konjac es una fibra hidrocoloidea hidrosoluble obtenida de la harina de konjac por lavado con etanol y agua. La harina de konjac es el producto crudo no purificado del tubérculo de la planta perenne *Amorphophallus konjac*. Su componente principal es el glucomanano, polisacárido de alto peso molecular, hidrosoluble, constituido por D-manosa y D-glucosa

		en proporción molar de 1,6:1,0, que forman cadenas unidas por enlaces glucosídicos beta(1-4) con una ramificación en cada quincuagésima o sexagésima unidad, aproximadamente. Cada decimonoveno residuo de azúcar, aproximadamente, está acetilado.
	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
<b>Descripción</b>		Partículas finas de color entre blanco y pardo, polvo inodoro que fluye libremente
<b>Identificación</b>		
	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.
<b>Pureza</b>		
	Pérdida de secación	por No más del 8 % (a 105 °C, 3 h)
	Almidón	No más del 1 %
	Viscosidad (solución 1 %)	al No menos de 20 kgm <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> a 25 °C

Proteínas	No más del 1,5 % (N × 5,7)  Determinar el nitrógeno por el método de Kjeldahl. El porcentaje del nitrógeno en la muestra multiplicado por 5,7 da el porcentaje de proteína en la muestra.
Materia soluble en éter	No más del 0,5 %
Sulfito, expresado como SO <sub>2</sub>	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
<b>Criterios microbiológicos</b>	
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 12,5 g
<i>Escherichia coli</i>	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 la fibra de soja de cepa 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	
<b>Descripción</b>	Análisis	No menos del 74 % de hidratos de carbono
		Polvo suelto blanco o blanco amarillento
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Soluble en agua caliente y fría sin formación de gel
<b>Pureza</b>	pH	5,5 ± 1,5 (solución al 1%)
	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
<b>Criterios microbiológicos</b>		
	Recuento total de bacterias	No más de 3 000 colonias por gramo
	Levaduras y mohos	No más de 100 colonias por gramo
	<i>Escherichia coli</i>	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 contienen menos de un 0,05 % de *Cassia occidentalis*. Consiste mayoritariamente en polisacáridos de elevado peso molecular compuestos sobre todo de una cadena lineal de unidades de 1,4-beta-D-manopiranosas con unidades enlazadas con 1,6-alfa-D-galactopiranosas. La proporción entre manosa y galactosa es de aproximadamente 5:1.

En la fabricación se descascarillan y desgerminan las semillas mediante un tratamiento térmico mecánico, seguido de la molienda y el cribado del endospermo. El endospermo triturado sigue purificándose mediante extracción con propan-2-ol.

**Análisis**

No menos del 75 % de galactomanano

**Descripción**

Polvo inodoro entre amarillo claro y color blanquecino

**Identificación****Solubilidad**

Insoluble en etanol; se dispersa bien en agua fría, formando una solución coloidal.

**Formación de gel con borato**

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.

Una vez que la temperatura haya bajado de 40 °C, se forma un gel firme y viscoelástico, pero tal gel no se forma en una disolución de control al 1 % de goma casia o goma xantana solas preparada de forma similar.

<b>Pureza</b>	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
	Materia insoluble ácido	en	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 desecación	por	No más del 12% (a 105 °C, 5 h).
	Total antraquinonas	de	No más de 0,5 mg/kg (límite de detección)
	Residuos disolventes	de	No más de 750 mg/kg de propan-2-ol
	Plomo		No más de 1 mg/kg
<b>Criterios microbiológicos</b>			
	Recuento de bacterias	total	No más de 5 000 unidades formadoras de colonias por gramo
	Levaduras y mohos	y	No más de 100 unidades formadoras de colonias por gramo
	<i>Salmonella</i> spp.		Ausencia en 25 g
	<i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 1 g

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

<b>Sinónimos</b>	Estearato de polioxilo (40), monoestearato de polioxietileno (40)
<b>Definición</b>	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	
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
		En forma de escamas o cera sólida (a 25 °C) de color crema y olor tenue
<b>Identificación</b>	Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo; insoluble en aceite mineral
	Intervalo de fusión	de De 39 °C a 44 °C
	Espectro absorción infrarroja	de Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso
<b>Pureza</b>	Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
	Índice de acidez	No más de 1
	Índice de saponificación	de Entre 25 y 35
	Índice de hidróxidos	de Entre 27 y 40
	1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
	Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
	Etilenglicoles (mono- y di-)	No más 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 MONOLAURO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 20, monolaurato de sorbitán polioxietilenado (20)
<b>Definición</b>	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
<b>Descripción</b>	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y dioxano; Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
Espectro absorción infrarroja	de Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso
<b>Pureza</b>	

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

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

Contenido no inferior al 65 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 96,5 % de

<b>Descripción</b>	monooleato de sorbitán polioxietileno (20) en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25 °C y olor tenue característico
<b>Pureza</b>	
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
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
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

#### E 434 MONOPALMITATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO

<b>Sinónimos</b>	Polisorbato 40, monopalmitato de sorbitán polioxietileno (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  
químicaFórmula  
química

Peso molecular

Análisis

Contenido no inferior al 66 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos de 97 % de monopalmitato de sorbitán polioxietileno (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

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

Óxido de etileno

No más de 0,2 mg/kg

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

de Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso

**Pureza**

infrarroja	
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
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicoles (mono- y di-)	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 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	
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 46 % de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 96 % de triestearato de sorbitán polioxietileno (20) en la sustancia anhidra
		Sólido ceroso (a 25 °C) de color tostado y tenue olor característico
	<b>Identificación</b>	
	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 De 29 a 33 °C
	Espectro absorción infrarroja	de Característico de un éster ácido de un polialcohol polioxietilado, parcialmente graso
<b>Pureza</b>		
	Agua	No más del 3 % (método Karl Fischer)
	Índice de acidez	No más de 2
	Índice de saponificación	de Entre 88 y 98
	Índice de hidróxidos	de Entre 40 y 60
	1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
	Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
	Etilenglicoles (mono- y di-)	No más 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 440 i) PECTINA

### Sinónimos

### Definición

La pectina está constituida esencialmente por ésteres metílicos parciales del ácido poligalacturónico y por sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio. Se obtiene a partir de material vegetal comestible de cepas apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol.

EINECS

232-553-0

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  
deseccación

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 insolubles	de	No más del 3 %
Residuos disolventes	de	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 esencialmente 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 material vegetal comestible de cepas apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso y tratamiento amoniaco en medio alcalino. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol.

EINECS

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

<b>Descripción</b>		Polvo blanco, amarillo claro, grisáceo claro o pardusco claro
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente; insoluble en etanol
<b>Pureza</b>		
	Pérdida de secación	por No más del 12 % (a 105 °C, 2 h)
	Cenizas insolubles en ácido	en No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3 N aproximadamente)
	Grado de amidación	de No más del 25 % del conjunto de grupos carboxilos
	Residuos anhídrido sulfuroso	de 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 insolubles	de No más del 3 %
	Residuos disolventes	de 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

<b>Sinónimos</b>	Salas amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados
<b>Definición</b>	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	
<b>Descripción</b>	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)
<b>Identificación</b>		De semisólido untuoso a sólido oleoso
	Solubilidad	Soluble en grasas; insoluble en agua; parcialmente soluble en etanol y acetona
	Prueba de glicerol	Positiva
	Prueba de ácidos grasos	Positiva
	Prueba de fosfato	Positiva
<b>Pureza</b>		
	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

### 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	de $[n]_D^{40}$ : 1,4492 – 1,4504
Densidad relativa	$[d]_D^{25}$ : 1,141 – 1,151

### Pureza

Triacetina	No más del 0,1 %
Índice de acidez	No más de 0,2
Índice de saponificación	de Entre 524 y 540
Arsénico	No más de 3 mg/kg

<u>Plomo</u>	<u>No más de 2 mg/kg</u>
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 diglicéricos 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 leñas celulósicas, subproducto del tratamiento de la pasta de papel kraft. El producto final está compuesto en un 90 % aproximadamente por ácidos resínicos y en un 10 % por compuestos neutros (no ácidos). La fracción de ácidos resínicos es una mezcla compleja de ácidos monocarboxílicos diterpenoides isoméricos con la fórmula molecular empírica de  $C_{20}H_{30}O_2$ , cuyo principal componente es el ácido abiético. La sustancia se purifica mediante tratamiento por 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

**Pureza**

Espectro absorción infrarroja	de	Característico del compuesto
Densidad relativa		$[d]_{25}^{20}$ no menos de 0,935 determinado en una solución al 50 % en d-limoneno (97 %, punto de ebullición 175,5-176 °C, $d_{4}^{20}$ : 0,84)
Intervalo de reblandecimiento o determinado por el método de bola y anillo	de	Entre 82 °C y 90 °C
Índice de acidez		Entre 3 y 9
Índice de hidróxidos	de	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)	de	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

Difosfato disódico de dihidrógeno

	química	
	Fórmula química	$\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$
	Peso molecular	221,94
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 95 % de difosfato disódico; contenido de $\text{P}_2\text{O}_5$ entre el 63,0 % y el 64,5 %
		Polvo o granos blancos
<b>Identificación</b>		
	Prueba de sodio	Positiva
	Prueba de fosfato	Positiva
	Solubilidad	Soluble en agua
	pH	Entre 3,7 y 5,0 (solución al 1 %)
<b>Pureza</b>		
	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**

<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato de trisodio, difosfato trisódico de monohidrógeno, pirofosfato trisódico de monohidrógeno, difosfato trisódico
------------------	--

**Definición**EINECS

238-735-6

Denominación  
químicaFórmula  
químicaMonohidratado:  $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Anhidro:  $\text{Na}_3\text{HP}_2\text{O}_7$ 

Peso molecular

Monohidratado: 261,95

Anhidro: 243,93

Análisis

Contenido no inferior al 95 % en sustancia  
desechada;contenido de  $\text{P}_2\text{O}_5$  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  
calcificaciónNo más del 4,5 % en el compuesto anhidro (de 450 °  
a 550 °C)

No más del 11,5 % en el monohidratado

Pérdida por  
desechaciónNo más del 0,5 % (a 105 °C, 4 horas) en la forma  
anhidraNo más del 1,0 % (a 105 °C, 4 horas) en la forma  
monohidratadaMateria  
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

<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato tetrasódico, difosfato de tetrasodio; fosfato tetrasódico
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	231-767-1
Denominación química	Difosfato tetrasódico
Fórmula química	Anhidro: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ Decahidratado: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 265,94 Decahidratado: 446,09
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ en sustancia calcinada; contenido de $\text{P}_2\text{O}_5$ entre el 52,5 % y el 54,0 %
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granular; el decahidratado presenta una ligera eflorescencia en ambiente seco
<b>Identificación</b>	
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 %)
<b>Pureza</b>	
Pérdida por	No más del 0,5% para la sal anhidra y entre el 38 %

calcinación		y el 42 % para la decahidratada (a 105 °C, 4 horas, y luego a 550 °C durante 30 minutos)
Materia insoluble en agua	en	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

Fórmula química

$K_4P_2O_7$

Peso molecular

330,34 (anhidro)

Análisis

Contenido no inferior al 95 % (a 800 °C, 0,5 horas); contenido en  $P_2O_5$  entre el 42,0 % y el 43,7 % respecto a la masa anhidra.

#### Descripción

Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico

#### Identificación

Prueba potasio

de Positiva

Prueba fósforo

de Positiva

Solubilidad

Soluble en agua, insoluble en etanol

<b>Pureza</b>	pH	Entre 10,0 y 10,8 (solución al 1 %)
	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**

<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato de calcio
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	232-221-5
Denominación química	Difosfato dicálcico; pirofosfato dicálcico
Fórmula química	$\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$
Peso molecular	254,12
Análisis	Contenido no inferior al 96 %; contenido de $\text{P}_2\text{O}_5$ entre el 55 % y el 56 %
<b>Descripción</b>	Polvo fino, blanco e inodoro
<b>Identificación</b>	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva

<b>Pureza</b>	Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
	pH	Entre 5,5 y 7,0 (suspensión al 10 % en agua)
	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
	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**

<b>Sinónimos</b>	Pirofosfato ácido de calcio, pirofosfato monocálcico de dihidrógeno
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	238-933-2
Denominación química	Difosfato cálcico de dihidrógeno
Fórmula química	CaH <sub>2</sub> P <sub>2</sub> O <sub>7</sub>
Peso molecular	215,97
Análisis	Contenido no inferior al 90 % en sustancia anhidra; contenido de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> entre el 61 % y el 66 %
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo blancos
<b>Identificación</b>	
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva

**Pureza**

Materia insoluble ácido	en	No más del 0,4 %
Fluoruro		No más de 30 mg/kg, expresado en flúor
Arsénico		No más de 1 mg/kg
Cadmio		No más de 1 mg/kg
Plomo		No más de 1 mg/kg
Mercurio		No más de 1 mg/kg
Aluminio		No más de 800 mg/kg; esto se aplicará hasta el 31 de marzo de 2015
		No más de 200 mg/kg; esto se aplicará a partir del 1 de abril de 2015

**E 451 i) TRIFOSFATO DE PENTASODIO****Sinónimos**

Tripolifosfato pentasódico, tripolifosfato sódico

**Definición**

<u>EINECS</u>	231-838-7
Denominación química	Trifosfato de pentasodio
Fórmula química	$\text{Na}_5\text{O}_{10}\text{P}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0 o 6)
Peso molecular	367,86
Análisis	Contenido no inferior al 85,0 % (anhidro) o al 65,0 % (hexahidratado); contenido de $\text{P}_2\text{O}_5$ entre el 56 % y el 59 % (anhidro), y entre el 43 % y el 45 % (hexahidratado)

**Descripción**

Gránulos o polvo blanco, ligeramente higroscópico

**Identificación**

Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
-------------	---

<b>Pureza</b>	Prueba de sodio	Positiva
	Prueba de fosfato	Positiva
	pH	Entre 9,1 y 10,2 (solución al 1 %)
	Pérdida de secación por	Anhidro: no más del 0,7 % (a 105 °C, 1 hora) Hexahidratado: no más del 23,5 % (a 60 °C, 1 hora, y luego a 105 °C, 4 horas)
	Sustancias insolubles en agua	No más del 0,1 %
	Polifosfatos superiores	No más del 1 %
	Fluoruro	No más de 10 mg/kg, expresado en flúor
	Arsénico	No más de 1 mg/kg
	Cadmio	No más de 1 mg/kg
	Plomo	No más de 1 mg/kg
	Mercurio	No más de 1 mg/kg

#### **E 451 ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO**

<b>Sinónimos</b>	Tripolifosfato pentapotásico, trifosfato potásico, tripolifosfato potásico
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	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;

<b>Descripción</b>		contenido de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> entre el 46,5 % y el 48 %
		Polvo o gránulos blancos, muy higroscópicos
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Muy soluble en agua
	Prueba potasio	de Positiva
	Prueba fosfato	de Positiva
	pH	Entre 9,2 y 10,5 (solución al 1 %)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida calcinación	por No más del 0,4 % (a 105 °C, 4 horas, y luego a 550 °C durante 30 minutos)
	Materia insoluble agua	en 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
	Mercurio	No más de 1 mg/kg

## E 452 i) POLIFOSFATO DE SODIO

### I. POLIFOSFATO SOLUBLE

<b>Sinónimos</b>	Hexametáfosfato sódico, tetrapolifosfato sódico, sal de Graham, polifosfatos de sodio vítreos, polimetáfosfatos de sodio, metafosfato de sodio
<b>Definición</b>	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 <sub>3</sub> ) <sub>x</sub> , donde $x \geq 2$ , terminadas por grupos de Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> . Estas sustancias se identifican

generalmente por su proporción entre  $\text{Na}_2\text{O}$  y  $\text{P}_2\text{O}_5$  o su contenido en  $\text{P}_2\text{O}_5$ . La proporción  $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$  varía entre 1,3 (aproximadamente) en el caso del tetrapolifosfato de sodio, donde  $x = 4$  aproximadamente, pasando por aproximadamente 1,1 (sal de Graham, llamada también hexametáfosfato sódico), donde  $x = 13$  a 18, hasta aproximadamente el 1,0 en el caso de los polifosfatos de sodio de mayor peso molecular, donde  $x = 20$  a 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0.

	<u>EINECS</u>	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 $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$ , donde «n» es igual o superior a 2
	Peso molecular	$(102)_n$
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido en $\text{P}_2\text{O}_5$ entre el 60 % y el 71 % en masa calcinada
		Gránulos, plaquitas o polvos incoloros o blancos, transparentes
<b>Identificación</b>	Solubilidad	Muy soluble en agua
	Prueba de sodio	Positiva
	Prueba de fosfato	Positiva
	pH	Entre 3,0 y 9,0 (solución al 1 %)
<b>Pureza</b>	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

<b>Sinónimos</b>	Metafosfato sódico insoluble, sal de Maddrell, polifosfato sódico insoluble
<b>Definición</b>	El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato sódico de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato (NaPO <sub>3</sub> ) <sub>x</sub> enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción Na <sub>2</sub> O/P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> es 1,0 aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5.
<u>EINECS</u>	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 <sub>(n+2)</sub> P <sub>n</sub> O <sub>(3n+1)</sub> , donde «n» es igual o superior a 2
Peso molecular	(102) <sub>n</sub>
Análisis	Contenido de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> entre el 68,7 % y el 70,0 %
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
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)
<b>Pureza</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 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 potasio

de Positiva

Prueba fósforo

de 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 <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
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<sub>3</sub>)<sub>n</sub>CaO, donde «n» es típicamente 5

## Peso molecular

## Análisis

Contenido en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> 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

<b>Sinónimos</b>	Metafosfato cálcico, polimetafosfato cálcico
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	236-769-6
Denominación química	Polifosfato de calcio
Fórmula química	(CaP <sub>2</sub> O <sub>6</sub> ) <sub>n</sub> [mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es H <sub>(n+2)</sub> P <sub>n</sub> O <sub>(n+1)</sub> , donde «n» es igual o superior a 2]
Peso molecular	(198) <sub>n</sub>
Análisis	Contenido en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> entre el 71 % y el 73 % en masa calcinada
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo blanco, inodoros
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Por lo general, poco soluble en agua; soluble en un medio ácido
Prueba de calcio	Positiva
Prueba de fosfato	Positiva
CaO	Entre 27 % y 29 %
<b>Pureza</b>	
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 <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
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

## 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<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>7</sub>

### Peso molecular

1 135

### Análisis

Contenido no inferior al 98,0 % de (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>7</sub> 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

[α]<sub>D</sub><sup>25</sup>: + 160° a + 164° (solución al 1 %)

<b>Pureza</b>	específica	De 5,0 a 8,0 (solución al 1%)
	pH	
	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	

#### **E 460 i) CELULOSA MICROCRISTALINA**

<b>Sinónimos</b>	Gel de celulosa
<b>Definición</b>	La celulosa microcristalina es celulosa purificada, parcialmente despolimerizada, que se prepara tratando con ácidos minerales la alfacelulosa 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
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 $\mu\text{m}$ (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 $\mu\text{m}$ )
<b>Descripción</b>	Polvo fino y blanco o casi blanco, inodoro

## Identificación

Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos; ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio
Reacción cromática	Añadir a 1 mg de la muestra 1 ml de ácido fosfórico y calentar al baño maría durante 30 minutos. Añadir 4 ml de una solución al 1/4 de pirocatecol en ácido fosfórico y calentar la mezcla durante 30 minutos. Aparece una coloración roja.
Espectroscopia de absorción infrarroja	Por identificar
Prueba de suspensión	Mezclar 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, verter 100 ml en una probeta de 100 ml y dejar reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido que sobrenada.
pH	El pH del líquido que sobrenada estará situado entre 5,0 y 7,5 (suspensión al 10 % en agua)

## Pureza

Pérdida por desecación	No más del 7 % (a 105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 0,24 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % (800 ± 25 °C)
Almidón	No detectable
	Mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba de identificación, con unas gotas de solución yodada; no aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Grupos carboxílicos	No más del 1 %

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

## E 460 ii) CELULOSA EN POLVO

### Definición

La celulosa en polvo es celulosa desintegrada mecánicamente y purificada, preparada por tratamiento de alfacelulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas de vegetales fibrosos

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 %

Tamaño de las partículas No menos de 5  $\mu m$  (no más del 10 % de las partículas de menos de 5  $\mu m$ )

### 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.

**Pureza**

pH		El pH del líquido que sobrenada estará situado entre 5,0 y 7,5 (suspensión al 10 % en agua)
Pérdida de secación	por	No más del 7 % (a 105 °C, 3 h)
Materia en agua	soluble	No más del 1,0 %
Cenizas sulfatadas		No más del 0,3 % (a 800 °C ± 25 °C)
Almidón		No detectable
		Mezclar 20 ml de la dispersión, obtenida en la prueba de identificación, con unas gotas de solución yodada; no aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Arsénico		No más de 3 mg/kg
Plomo		No más de 2 mg/kg
Mercurio		No más de 1 mg/kg
Cadmio		No más de 1 mg/kg

**E 461 METILCELULOSA****Sinónimos**

Éter metílico de celulosa

**Definición**

Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas y que está parcialmente eterificada por grupos metílicos

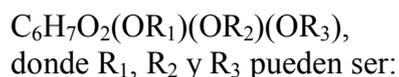
EINECS

Denominación química

Éter metílico de celulosa

Fórmula química

Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:



			<ul style="list-style-type: none"> <li>– H,</li> <li>– CH<sub>3</sub>, o</li> <li>– CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub></li> </ul>
	Peso molecular		De alrededor de 20 000 a 380 000
<b>Descripción</b>	Análisis		Contenido no inferior al 25 % ni superior al 33 % de grupos metoxílicos (-OCH <sub>3</sub> ), y no superior al 5 % de grupos hidroxietoxílicos (-OCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OH)
			Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>	Solubilidad		Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente  Insoluble en etanol, éter y cloroformo;  soluble en ácido acético glacial
	pH		Entre 5,0 y 8,0 (solución coloidal al 1 %)
<b>Pureza</b>	Pérdida de secación	por	No más del 10 % (a 105 °C, 3 h)
	Cenizas sulfatadas		No más del 1,5 % (a 800 °C ± 25 °C)
	Arsénico		No más de 3 mg/kg
	Plomo		No más de 2 mg/kg
	Mercurio		No más de 1 mg/kg
	Cadmio		No más de 1 mg/kg

## E 462 ETILCELULOSA

### Sinónimos

Éter etílico de celulosa

### Definición

Se trata de celulosa obtenida directamente de material vegetal fibroso y eterificada parcialmente

		con grupos etílicos
	EINECS	
	Denominación química	Éter etílico de celulosa
	Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:  $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$ , donde R <sub>1</sub> y R <sub>2</sub> pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> <li>– H, o</li> <li>– CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub></li> </ul>
	Peso molecular	
	Análisis	Contenido de grupos etoxílicos (-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> ) entre el 44 % y el 50 % en sustancia anhidra (equivalente a, como máximo, 2,6 grupos etoxílicos por unidad de anhidroglucosa)
<b>Descripción</b>		Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blanquecino, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>		
	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 tetrahydrofurano, 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>Pureza</b>	pH		Neutro al tornasol (solución coloidal al 1 %)
	Pérdida de secación	por	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

<b>Sinónimos</b>	Éter hidroxipropílico de celulosa
<b>Definición</b>	Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas y que está 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: <p style="text-align: center;"> <math>C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)</math>,  donde <math>R_1</math>, <math>R_2</math> y <math>R_3</math> pueden ser:  – H,  – <math>CH_2CHOHCH_3</math>,  –  <math>CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3</math>,  o  –  <math>CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHO</math> </p>

		HCH <sub>3</sub> )CH <sub>3</sub> ]CH <sub>3</sub>
<b>Descripción</b>	Peso molecular	De alrededor de 30 000 a 1 000 000
	Análisis	Contenido de no más del 80,5 % de grupos hidroxipropoxílicos (-OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ), equivalentes a 4,6 grupos hidroxipropílicos, a lo sumo, por unidad de anhidroglucosa en la sustancia anhidra
<b>Identificación</b>		Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Pureza</b>	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 %)
	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

## E 464 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

### Sinónimos

**Definición**

Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas, que está parcialmente eterificada por grupos metílicos y que contiene una pequeña proporción de grupos hidroxipropílicos de sustitución

EINECS

Denominación química

Éter 2-hidroxipropílico de metilcelulosa

Fórmula química

Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde  $R_1$ ,  $R_2$  y  $R_3$  pueden ser:

- H,
- $CH_3$ ,
- $CH_2CHOHCH_3$ ,
- $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ , o
- $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$

Peso molecular

De alrededor de 20 000 a 200 000

Análisis

Contenido de grupos metoxílicos ( $-OCH_3$ ) entre el 19 % y el 30 % , y entre el 3 % y el 12 % de grupos hidroxipropoxílicos ( $-OCH_2CHOHCH_3$ ), en sustancia anhidra

**Descripción**

Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido

**Identificación**

Solubilidad

Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente; insoluble en etanol

Cromatografía de gases

Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases

pH

Entre 5,0 y 8,0 (solución coloidal al 1 %)

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 10 % (a 105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 1,5 % para los productos cuya viscosidad es igual o superior a 50 mPa·s No más del 3 % para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa·s
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

## E 465 ETILMETILCELULOSA

### Sinónimos

Metiletilcelulosa

### Definición

Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas y que está parcialmente eterificada por grupos metílicos y etílicos

EINECS

Denominación química

Éter etilmetílico de celulosa

Fórmula química

Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde  $R_1$ ,  $R_2$  y  $R_3$  pueden ser:

- H,
- $CH_3$ ,
- $CH_2CH_3$

Peso molecular

De alrededor de 30 000 a 40 000

	Análisis	Contenido en sustancia anhidra de grupos metoxílicos (-OCH <sub>3</sub> ) entre el 3,5 % y el 6,5 %; de grupos etoxílicos (-OCH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub> ), entre el 14,5 % y el 19 % , y de grupos alcoxílicos totales, expresados como metoxilo, entre el 13,2 % y el 19,6 %
<b>Descripción</b>		Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
<b>Identificación</b>		
	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 %)
<b>Pureza</b>		
	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

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

**Sinónimos**

CMC; NaCMC; CMC sódica

**Definición**

La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éter carboximetílico de celulosa; la celulosa procede directamente de cepas de vegetales fibrosos

EINECS

Denominación

Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa

	química	
<b>Descripción</b>	Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:  $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde $R_1$ , $R_2$ y $R_3$ pueden ser:  <ul style="list-style-type: none"> <li>– H,</li> <li>– <math>CH_2COONa</math>, o</li> <li>– <math>CH_2COOH</math></li> </ul>
	Peso molecular	Superior a aproximadamente 17 000 (grado aproximado de polimerización: 100)
<b>Identificación</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra  Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
	Solubilidad	En agua forma una solución coloidal viscosa; insoluble en etanol
	Prueba de espuma	de 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	de Añadir 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o sulfato de aluminio a 5 ml de una solución de la muestra al 0,5 %; se forma un precipitado (esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma tragacanto).
	Reacción cromática	Introducir 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo en 50 ml de agua, removiendo la mezcla hasta conseguir una dispersión uniforme. Seguir removiendo hasta conseguir una solución clara, que se utiliza para efectuar la siguiente prueba:  a 1 mg de la muestra, previamente diluida en un volumen igual de agua, se añaden en un tubo de ensayo pequeño 5 gotas de solución de 1-naftol; inclinar el tubo y verter cuidadosamente sobre su pared 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se

<b>Pureza</b>			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 %)
	Grado de sustitución	de	Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximéticos (-CH <sub>2</sub> COOH) por unidad de anhidroglucosa
	Pérdida por desecación	por	No más del 12 % (a 105 °C hasta la obtención de un 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		No menos del 0,4 %m 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**

<b>Sinónimos</b>	Carboximetilcelulosa entrelazada, CMC entrelazada, CMC sódica entrelazada
<b>Definición</b>	La carboximetilcelulosa sódica entrelazada es la sal sódica de la celulosa parcialmente O-carboximetilada entrelazada térmicamente
EINECS	
Denominación química	Sal sódica del éter carboximético de celulosa entrelazada
Fórmula química	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ , donde R <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> y R <sub>3</sub> pueden ser: – H,

			<ul style="list-style-type: none"> <li>– <math>\text{CH}_2\text{COONa}</math>, o</li> <li>– <math>\text{CH}_2\text{COOH}</math></li> </ul>
	Peso molecular		
	Análisis		
<b>Descripción</b>			Polvo ligeramente higroscópico e inodoro, entre blanco y blancuzco
<b>Identificación</b>			
	Formación de precipitados	de	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 se asienta 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	de	Positiva
	pH		Entre 5,0 y 7,0 (solución al 1 %)
<b>Pureza</b>			
	Pérdida por desecación	por	No más del 6 % (a 105 °C, 3 h)
	Materia soluble en agua		No más del 10 %
	Grado de sustitución	de	Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa
	Contenido de sodio	en	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**

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

**Pureza**

Solubilidad		Soluble en agua, insoluble en etanol
Prueba espuma	de	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	de	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 garrofin 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 % sólidos)	de	No menos de $2,500 \text{ kgm}^{-1} \text{ s}^{-1}$ (25 °C), que corresponden a un peso molecular medio de 5 000 Da
pH		Entre 6,0 y 8,5 (solución coloidal al 1 %)
Pérdida por desecación	por	No más del 12 % (a 105 °C hasta la obtención de un peso constante)
Grado de sustitución	de	Entre 0,2 y 1,5 grupos carboximéticos 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

<b>Sinónimos</b>	
<b>Definición</b>	Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido en sustancia anhidra no inferior al 95 % (a 105 °C hasta un peso constante)
<b>Descripción</b>	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Sales de sodio y potasio: solubles en agua y etanol. Sales de calcio: insolubles en agua, etanol y éter.
Prueba de cationes	de Positiva
Prueba de ácidos grasos	de Positiva
<b>Pureza</b>	
Sodio	No menos del 9 % ni más del 14 %, expresado en Na <sub>2</sub> O
Potasio	No menos de 13 % ni más del 21,5 %, expresado en K <sub>2</sub> O
Calcio	No menos del 8,5 % ni más del 13 %, expresado en CaO
Materia insaponificable	No más del 2 %
Ácidos grasos	No más del 3 %, expresado en ácido oleico

libres	
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 alimenticios 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

<b>Pureza</b>	Prueba de ácidos grasos	Positiva
	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
	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

<b>Sinónimos</b>	Monoestearato de glicerilo, monopalmitato de glicerilo, monooleato de glicerilo, etc.; monoestearina, monopalmitina, monooleína, etc.; GMS (abreviatura inglesa del monoestearato de glicerilo)
<b>Definición</b>	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 alimenticios; 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 %

<b>Descripción</b>		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
<b>Identificación</b>		
	Espectro de absorción infrarroja	de Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol
	Prueba glicerol	de Positiva
	Prueba ácidos grasos	de Positiva
	Solubilidad	Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno a 50 °C
<b>Pureza</b>		
	Agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
	Índice de acidez	de No más de 6
	Glicerol libre	No más del 7 %
	Poligliceroles	No más del 4 % de diglicerol ni más del 1 % de poligliceroles más elevados, expresados en ambos casos respecto al 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 glicerol	de 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).*

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

<b>Sinónimos</b>	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos, acetoglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos acetilados, ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol
<b>Definición</b>	Ésteres de glicerol con ácido acético y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido acético y glicéridos
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
<b>Descripción</b>	Su aspecto varía entre líquido claro y fluido y sólido, y su color del blanco al amarillo pálido
<b>Identificación</b>	
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva
Prueba de ácido acético	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
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**

<b>Sinónimos</b>	Ésteres lácticos de monoglicéridos y diglicéridos, lactoglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido láctico
<b>Definición</b>	Ésteres de glicerol con ácido láctico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido láctico y glicéridos
<b>Descripción</b>	Su aspecto varía entre el de líquido claro y fluido y el de sólido ceroso, y su color del blanco al amarillo pálido
<b>Identificación</b>	
Prueba de glicerol	Positiva
Prueba de ácidos grasos	Positiva

<b>Pureza</b>	Prueba de ácido láctico	Positiva
	Solubilidad	Insoluble en agua fría, pero dispersable en agua caliente
	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 alimenticios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido cítrico y glicéridos; pueden estar neutralizados parcial o totalmente 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  
químicaFórmula  
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

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 Entre el 13 % y el 50 %

cítrico		
Cenizas sulfatadas		Productos no neutralizados: no más del 0,5 % (800 °C ± 25 °C) Productos parcial o totalmente neutralizados: no más del 10 % (800 °C ± 25 °C)
Plomo		No más de 2 mg/kg
Índice acidez	de	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**

<b>Sinónimos</b>		Ésteres tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido tartárico
<b>Definición</b>		Ésteres de glicerol con ácido tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácido tartárico y glicéridos
EINECS		
Denominación química		
Fórmula química		
Peso molecular		
Análisis		
<b>Descripción</b>		Su consistencia va de la de líquido amarillento pegajoso y viscoso a la de cera amarilla dura
<b>Identificación</b>		
Prueba glicerol	de	Positiva

<b>Pureza</b>	Prueba de ácidos grasos	Positiva
	Prueba de ácido tartárico	Positiva
	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
	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 alimenticios; pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, ácidos grasos, ácidos tartárico y acético o de sus productos de combinación y de 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 glicerol	de	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
Total de ácido tartárico		Entre el 10 % y el 40 %
Total de ácido acético		Entre el 8 % y el 32 %
Índice acidez	de	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 alimenticios; 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	
<b>Descripción</b>		Su consistencia va de la de líquido pegajoso a la de sólido, y su color, del blanco al amarillo pálido
<b>Identificación</b>		
	Prueba de glicerol	Positiva
	Prueba de ácidos grasos	Positiva
	Prueba de ácido tartárico	Positiva
	Prueba de ácido acético	Positiva
<b>Pureza</b>		
	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	No más del 3 %, expresado en ácido oleico

libres

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

## E 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS

### Sinónimos

Sucroésteres, ésteres de azúcar

### Definición

Se componen esencialmente de mono-, di- y triésteres de sacarosa de ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden prepararse a partir de sacarosa y de ésteres de metilo, etilo y vinilo de ácidos grasos alimenticios (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
<i>p</i> -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	
Propan-2-ol	No más de 350 mg/kg, por separado o en conjunto
Acetato de propilenglicol	
Metiletilcetona	No más de 10 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 474 SUCROGLICÉRIDOS

### Sinónimos

Glicéridos de azúcar

**Definición**

Los sucroglicéridos se obtienen por reacción de sacarosa con un aceite o grasa alimenticia, lo que da esencialmente mono-, di- y triésteres de sacarosa y de ácidos grasos (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  
químicaFórmula  
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	No más de 10 mg/kg, por separado o en conjunto
Ciclohexano	
Acetato de etilo	No más de 350 mg/kg, por separado o en conjunto
Propan-2-ol	

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

#### **E 475 ÉSTERES POLIGLICÉRICOS DE ÁCIDOS GRASOS**

##### **Sinónimos**

Ésteres de poliglicerina con ácidos grasos, ésteres de poliglicerol con ácidos grasos

##### **Definición**

Los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos se obtienen por esterificación de poligliceroles con aceites y grasas alimenticias o con ácidos grasos de aceites y grasas alimenticias; la fracción poliglicerólica comprende esencialmente 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 habano claro a pardo o sólidos cerosos y duros de color habano 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

<b>Sinónimos</b>		Ésteres glicéricos de ácidos grasos condensados de aceite de ricino, ésteres poliglicéricos de ácidos grasos policondensados de aceite de ricino, ésteres poliglicéricos de ácido ricinoleico interesterificado
<b>Definición</b>		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	
<b>Descripción</b>		Líquido claro, muy viscoso
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Insoluble en agua y en etanol; soluble en éter, hidrocarburos e hidrocarburos halogenados
	Prueba de glicerol	de Positiva
	Prueba de poliglicerol	de Positiva
	Prueba de ácido ricinoleico	de Positiva
	Índice de refracción	de $[n]_D^{65}$ entre 1,4630 y 1,4665
<b>Pureza</b>		
	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 hidróxidos	de	Entre 80 y 100
Índice acidez	de	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 esencialmente en mezclas de mono- y diésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios; la fracción alcohólica se compone únicamente de propano-1,2-diol y de dímeros, así como de restos de trímeros. no hay más ácidos orgánicos que los ácidos grasos alimenticios

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>Pureza</b>	Prueba de ácidos grasos	Positiva
	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 oxidado térmicamente 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	
<b>Descripción</b>		Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en aceite o grasa caliente
<b>Pureza</b>		
	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
	Ácidos grasos insolubles en éter de petróleo	No más del 2 % del total de ácidos grasos

Índice peróxido	de	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

<b>Sinónimos</b>		Estearoil-lactilato de sodio, estearoil-lactato de sodio
<b>Definición</b>		Se compone de una mezcla de sales de sodio de los ácidos estearoil-lactílicos y sus polímeros y de pequeñas cantidades de otras sales de sodio de ácidos emparentados; se prepara haciendo reaccionar los ácidos esteárico y láctico; puede haber también ésteres de otros ácidos grasos alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado
EINECS		246-929-7
Denominación química		Di-2-estearoil-lactato de sodio, di-(2-estearoiloxi)propionato de sodio
Fórmula química		C <sub>21</sub> H <sub>39</sub> O <sub>4</sub> Na, C <sub>19</sub> H <sub>35</sub> O <sub>4</sub> Na (componentes principales)
Peso molecular		
Análisis		
<b>Descripción</b>		Polvo o materia sólida desmenuzable de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
<b>Identificación</b>		
Prueba sodio	de	Positiva
Prueba ácidos grasos	de	Positiva

<b>Pureza</b>	Prueba de ácido láctico	Positiva
	Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en etanol
	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

<b>Sinónimos</b>	Estearoil lactato de calcio
<b>Definición</b>	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 alimenticios, libres o esterificados, procedentes del ácido esteárico utilizado
EINECS	227-335-7
Denominación química	Di-2-estearoil lactato de calcio; di-(2-estearoiloxi)propionato de calcio
Fórmula química	$C_{42}H_{78}O_8Ca$ , $C_{38}H_{70}O_8Ca$ , $C_{40}H_{74}O_8Ca$ (componentes principales)
Peso molecular	

<b>Descripción</b>	Análisis	
		Polvo o materia sólida desmenuzable de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico
<b>Identificación</b>	Prueba de calcio	Positiva
	Prueba de ácidos grasos	Positiva
	Prueba de ácido láctico	Positiva
	Solubilidad	Ligeramente soluble en agua caliente
<b>Pureza</b>	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	de 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

<b>Sinónimos</b>	Tartrato estearílico palmitílico
<b>Definición</b>	Se obtiene por esterificación del ácido tartárico con el alcohol estearílico comercial, que se compone sobre todo de alcohol estearílico y palmitílico; está formado principalmente por diéster, pero contiene pequeñas cantidades de monoéster y de materias primas no modificadas

EINECS		
Denominación química		Tartrato diestearílico; tartrato dipalmitílico; tartrato estearilpalmitílico
Fórmula química		C <sub>40</sub> H <sub>78</sub> O <sub>6</sub> (tartrato diestearílico); C <sub>36</sub> H <sub>70</sub> O <sub>6</sub> (tartrato dipalmitílico); C <sub>38</sub> H <sub>74</sub> O <sub>6</sub> (tartrato estearilpalmitílico)
Peso molecular		655 (tartrato diestearílico); 599 (tartrato dipalmitílico); 627 (tartrato estearilpalmitílico)
Análisis		Contenido total de ésteres no inferior al 90 % correspondiente a un índice de éster entre 163 y 180
<b>Descripción</b>		Materia sólida untuosa (a 25 °C) de color crema
<b>Identificación</b>		
Prueba tartrato	de	Positiva
Intervalo fusión	de	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
<b>Pureza</b>		
Índice hidróxidos	de	Entre 200 y 220
Índice acidez	de	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 leve 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

Intervalo de fusión de 50 °C – 52 °C

Espectro de absorción infrarroja de 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 acidez	de	No más de 10
Índice saponificación	de	Entre 147 y 157
Índice hidróxidos	de	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 olor leve

**Identificación**

**Pureza**

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
Intervalo fusión	de	47 °C – 50 °C
Espectro absorción infrarroja	de	Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol
Agua		No más del 2 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas		No más del 0,5 %
Índice acidez	de	No más de 15
Índice saponificación	de	Entre 176 y 188
Índice hidróxidos	de	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**

EINECS

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

215-663-3

Denominación química

	Fórmula química	
	Peso molecular	
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos
		Líquido viscoso y aceitoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve
<b>Identificación</b>	Solubilidad	Dispersable en agua caliente y fría
	Espectro de absorción infrarroja	de Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un polialcohol
<b>Pureza</b>	Agua	No más del 2 % (método Karl Fischer)
	Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
	Índice de acidez	de No más de 7
	Índice de saponificación	de Entre 155 y 170
	Índice de hidróxidos	de 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 Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitano y ésteres isosorbídicos

**Descripción**

Líquido viscoso de color ámbar, perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico

**Identificación**

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 %

Índice de acidez de No más de 8

Índice de saponificación de Entre 145 y 160

Índice de Entre 193 y 210

hidróxidos	
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

<b>Sinónimos</b>	Palmitato de sorbitano
<b>Definición</b>	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
<b>Descripción</b>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con leve olor característico
<b>Identificación</b>	
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
Intervalo fusión	de De 45 °C a 47 °C
Espectro absorción infrarroja	de 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	de	No más de 7,5
Índice de saponificación	de	Entre 140 y 150
Índice de hidróxidos	de	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

**E 500 i) CARBONATO SÓDICO****Sinónimos**

Carbonato de sodio

**Definición**EINECS

207-838-8

Denominación química

Carbonato de sodio

Fórmula química

 $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (n = 0, 1 o 10)

Peso molecular

106,00 (anhidro)

Análisis

Contenido no inferior al 99 % de  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  en sustancia anhidra**Descripción**

Cristales incoloros o polvo granular o cristalino blanco; la forma anhidra es higroscópica; la decahidratada, eflorescente

**Identificación**

Prueba de sodio de Positiva

Prueba de carbonato de 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, hidrogenocarbonato de sodio, bicarbonato sódico

**Definición**

EINECS 205-633-8

Denominación química Carbonato ácido de sodio

Fórmula química  $\text{NaHCO}_3$

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 de Positiva

<b>Pureza</b>	Prueba carbonato	de	Positiva
	pH		Entre 8,0 y 8,6 (solución al 1 %)
	Solubilidad		Soluble en agua; insoluble en etanol
	Pérdida desecación	por	No más del 0,25 % (4 horas sobre gel de sílice)
	Sales amonio	de	No se detecta olor a amoniaco tras el calentamiento
	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  $\text{Na}_2\text{CO}_3 \text{ NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

Peso molecular 226,03

Análisis Contenido entre el 35,0 % y el 38,6 % de  $\text{NaHCO}_3$  y entre el 46,4 % y el 50,0 % de  $\text{Na}_2\text{CO}_3$

#### Descripción

Escamas, cristales o polvo cristalino de color blanco

#### Identificación

Prueba sodio de Positiva

<b>Pureza</b>	Prueba carbonato	de	Positiva
	Solubilidad		Totalmente soluble en agua
	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

<u>EINECS</u>	209-529-3
Denominación química	Carbonato de potasio
Fórmula química	$K_2CO_3 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 1,5)
Peso molecular	138,21 (anhidro)
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra

#### Descripción

Polvo blanco, muy delicuescente;  
la forma hidratada se presenta como pequeños cristales o gránulos translúcidos de color blanco

#### Identificación

Prueba potasio	de	Positiva
Prueba carbonato	de	Positiva

<b>Pureza</b>	Solubilidad	Muy soluble en agua; insoluble en etanol
	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
	Mercurio	No más de 1 mg/kg

### E 501 ii) CARBONATO ÁCIDO DE POTASIO

<b>Sinónimos</b>	Bicarbonato de potasio; hidrogenocarbonato de potasio
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	206-059-0
Denominación química	Carbonato ácido de potasio
Fórmula química	$\text{KHCO}_3$
Peso molecular	100,11
Análisis	Contenido de $\text{KHCO}_3$ entre el 99,0 % y el 101,0 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales incoloros o polvo o gránulos blancos
<b>Identificación</b>	
Prueba de potasio	de Positiva
Prueba de carbonato	de Positiva
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
<b>Pureza</b>	
Pérdida por	No más del 0,25 % (4 horas sobre gel de sílice)

deseccación	
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

$\text{CH}_6\text{N}_2\text{O}_2$ ,  $\text{CH}_8\text{N}_2\text{O}_3$  y  $\text{CH}_5\text{NO}_3$

### 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  $\text{NH}_3$

### Descripción

Polvo blanco o masas o cristales duros, blancos o translúcidos; 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 de Positiva

Prueba de carbonato de Positiva

pH Aproximadamente 8,6 (solución al 5 %)

<b>Pureza</b>	Solubilidad		Soluble en agua
	Materias volátiles	no	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

<b>Sinónimos</b>		Bicarbonato amónico
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	213-911-5
	Denominación química	Carbonato ácido de amonio
	Fórmula química	CH <sub>5</sub> NO <sub>3</sub>
	Peso molecular	79,06
	Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
<b>Descripción</b>		Cristales o polvo cristalino de color blanco
<b>Identificación</b>		
	Prueba amonio	de Positiva
	Prueba carbonato	de Positiva

<b>Pureza</b>	pH		Aproximadamente 8,0 (solución al 5 %)
	Solubilidad		Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol
	Materias volátiles	no	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**

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

<b>Pureza</b>	Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua o en etanol
	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**

<b>Sinónimos</b>	Hidrogenocarbonato de magnesio, subcarbonato de magnesio (ligero o pesado), carbonato básico de magnesio hidratado, carbonato hidróxido de magnesio
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	235-192-7
Denominación química	Carbonato hidróxido de magnesio hidratado
Fórmula química	$4 \text{MgCO}_3\text{Mg(OH)}_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	485
Análisis	Contenido en Mg entre el 40,0 % y el 45,0 %, expresado como MgO
<b>Descripción</b>	Masa blanca friable y ligera, o grueso polvo blanco
<b>Identificación</b>	
Prueba de magnesio	Positiva
Prueba de	Positiva

<b>Pureza</b>	carbonato	
	Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, insoluble en etanol
	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

<b>Sinónimos</b>	Cloruro de hidrógeno, ácido muriático
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	231-595-7
Denominación química	Ácido clorhídrico
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
<b>Descripción</b>	Líquido corrosivo claro, incoloro o ligeramente amarillento, de olor acre
<b>Identificación</b>	
Prueba ácido	de Positiva

**Pureza**

Prueba cloruro	de	Positiva
Solubilidad		Soluble en agua y en etanol
Total compuestos orgánicos	de	Total de compuestos orgánicos (que no contengan flúor): no más de 5 mg/kg Benceno: no más de 0,05 mg/kg Compuestos fluorados (total): no más de 25 mg/kg
Materias volátiles	no	No más del 0,5 %
Sustancias reductoras		No más de 70 mg/kg, expresado en SO <sub>2</sub>
Sustancias comburentes		No más de 30 mg/kg, expresado en Cl <sub>2</sub>
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

<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada
		Cristales cubitales o prismáticos, alargados, incoloros, o polvo granular blanco; inodoro
<b>Identificación</b>		
<b>Pureza</b>	Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
	Prueba de potasio	Positiva
	Prueba de cloruro	Positiva
	Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 2 h)
	Prueba de sodio	Negativa
	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

<u>EINECS</u>	233-140-8
Denominación química	Cloruro de calcio
Fórmula química	$\text{CaCl}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0, 2 o 6)
Peso molecular	110,99 (anhidro), 147,02 (dihidratado), 219,08 (hexahidratado)

<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 93,0 % en sustancia anhidra
		Polvo higroscópico o cristales delicuescentes de color blanco, inodoro
<b>Identificación</b>		
	Prueba calcio	de Positiva
	Prueba cloruro	de Positiva
<b>Pureza</b>	Solubilidad	Soluble en agua y en etanol
	Sales magnesio alcalinas	de y 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

<u>EINECS</u>	232-094-6
Denominación química	Cloruro magnésico
Fórmula química	MgCl <sub>2</sub> 6H <sub>2</sub> O
Peso molecular	203,30
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %

<b>Descripción</b>		Escamas o cristales muy delicuescentes, incoloros e inodoros
<b>Identificación</b>		
	Prueba de magnesio	Positiva
	Prueba de cloruro	Positiva
	Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol
<b>Pureza</b>		
	Amonio	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 512 CLORURO DE ESTAÑO

<b>Sinónimos</b>		Cloruro de estaño, dicloruro de estaño
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	231-868-0
	Denominación química	Cloruro de estaño dihidratado
	Fórmula química	$\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
	Peso molecular	225,63
	Análisis	Contenido no inferior al 98,0 %
<b>Descripción</b>		Cristales incoloros o blancos; pueden tener un ligero olor a ácido clorhídrico
<b>Identificación</b>		

<b>Pureza</b>	Prueba estaño (II)	de	Positiva
	Prueba cloruro	de	Positiva
	Solubilidad		Agua: soluble en una cantidad inferior a su propio peso, pero forma una sal básica insoluble en exceso de agua  Etanol: soluble
	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

<b>Sinónimos</b>		Vitriolo, sulfato de dihidrógeno
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	231-639-5
	Denominación química	Ácido sulfúrico
	Fórmula química	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
	Peso molecular	98,07
	Análisis	El ácido sulfúrico se comercializa en concentraciones variables; la forma concentrada contiene no menos del 96,0 %
<b>Descripción</b>		Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo
<b>Identificación</b>		
	Prueba de	Positiva

<b>Pureza</b>	ácido	
	Prueba sulfato	de Positiva
	Solubilidad	Miscible con agua, con generación de mucho calor, también con etanol
	Cenizas	No más del 0,02 %
	Materia reductora	No más de 40 mg/kg, expresado en SO <sub>2</sub>
	Nitrato	No más de 10 mg/kg, en sustancia H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
	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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> nH <sub>2</sub> O (n = 0 o 10)
Peso molecular	142,04 (anhidro) 322,04 (decahidratado)

<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra
		Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco; el decahidratado es eflorescente
<b>Identificación</b>		
	Prueba sodio	de Positiva
	Prueba sulfato	de Positiva
<b>Pureza</b>	pH	Neutro o ligeramente alcalino al papel de tornasol (solución al 5 %)
	Pérdida desecación	por 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

<b>Sinónimos</b>		Hidrogenosulfato de sodio, bisulfato de sodio
<b>Definición</b>		
	Denominación química	Bisulfato de sodio
	Fórmula química	NaHSO <sub>4</sub>
	Peso molecular	120,06
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 95,2 %
		Cristales o gránulos blancos, inodoros

**Identificación**

Prueba de sodio de Positiva

Prueba de sulfato de 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 potasio	de	Positiva
Prueba sulfato	de	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 Bisulfato de potasio

Fórmula química  $\text{KHSO}_4$ 

Peso molecular 136,17

Análisis Contenido no inferior al 99 %

**Descripción**

Cristales, trozos o gránulos deliquescentes, blancos

**Identificación**

Punto de fusión 197 °C

Prueba de Positiva

	potasio	
<b>Pureza</b>	Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
	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

<b>Sinónimos</b>		Yeso natural, selenita, anhidrita
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	231-900-3
	Denominación química	Sulfato cálcico
	Fórmula química	CaSO <sub>4</sub> nH <sub>2</sub> O (n = 0 o 2)
	Peso molecular	136,14 (anhidro), 172,18 (dihidratado)
	Análisis	Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>		Polvo fino, entre blanco y blanco ligeramente amarillento, inodoro
<b>Identificación</b>		
	Prueba calcio	de Positiva
	Prueba sulfato	de Positiva
	Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol
<b>Pureza</b>		

Pérdida de secación	por	Anhidro: no más del 1,5 % (a 250 °C, peso constante) Dihidratado: no más del 23 % (a 250 °C, peso constante)
Fluoruro		No más de 30 mg/kg
Selenio		No más de 30 mg/kg
Arsénico		No más de 3 mg/kg
Plomo		No más de 2 mg/kg
Mercurio		No más de 1 mg/kg

## E 517 SULFATO AMÓNICO

### Sinónimos

### Definición

<u>EINECS</u>		231-984-1
Denominación química		Sulfato amónico
Fórmula química		(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
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 amonio	de	Positiva
Prueba sulfato	de	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  $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$

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 de Positiva

Prueba de sulfato de 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 No más del 0,4 %

alcalinos y alcalinotérreos	
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

### Definición

#### EINECS

233-277-3

Denominación  
química

Sulfato doble de aluminio y sodio

Fórmula  
química

$\text{AlNa}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (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  
aluminio

de

Positiva

Prueba  
sodio

de

Positiva

Prueba  
sulfato

de

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 de secación	por	Forma anhidra: no más del 10,0 % (a 220 °C, 16 horas) Dodecahidratado: no más del 47,2 % (de 50 °C a 55 °C, 1 h, y luego a 200 °C, 16 h)
Sales amonio	de	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

**Definición**

<u>EINECS</u>		233-141-3
Denominación química		Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado
Fórmula química		$\text{AlNa}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$
Peso molecular		474,38
Análisis		Contenido no inferior al 99,5 %

**Descripción**

Cristales grandes y transparentes o polvo cristalino blanco

**Identificación**

Prueba aluminio	de	Positiva
Prueba potasio	de	Positiva

<b>Pureza</b>	Prueba sulfato	de	Positiva
	pH		Entre 3,0 y 4,0 (solución al 10 %)
	Solubilidad		Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol
	Sales amonio	de	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 523 SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO

<b>Sinónimos</b>		Alumbre de amonio
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	232-055-3
	Denominación química	Sulfato doble de aluminio y amonio
	Fórmula química	$\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$
	Peso molecular	453,32
	Análisis	Contenido no inferior al 99,5 %
<b>Descripción</b>		Cristales grandes incoloros o polvo blanco
<b>Identificación</b>		
	Prueba aluminio	de Positiva

<b>Pureza</b>	Prueba amonio	de	Positiva
	Prueba sulfato	de	Positiva
	Solubilidad		Totalmente soluble en agua, soluble en etanol
	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. Contenido proporcional en las soluciones, en función del porcentaje de NaOH declarado o que figure en etiqueta.

### Descripción

Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco. Las soluciones son claras o ligeramente turbias, incoloras o

**Identificación**

Prueba de sodio	de	Positiva
pH		Fuertemente alcalino (solución al 1 %)
Solubilidad		Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol

**Pureza**

Materia hidrosoluble y materia orgánica	no y	Una solución al 5 % es completamente clara e incolora o ligeramente coloreada
Carbonato		No más del 0,5 %, expresado en Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>
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**

<u>EINECS</u>	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

<b>Descripción</b>		Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>		
	Prueba de potasio	Positiva
	pH	Fuertemente alcalino (solución al 1 %)
	Solubilidad	Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol
<b>Pureza</b>		
	Materia insoluble en agua	Una solución al 5 % es completamente clara e incolora
	Carbonato	No más del 3,5 %, expresado en K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>
	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

<b>Sinónimos</b>		Cal apagada, cal hidratada
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	215-137-3
	Denominación química	Hidróxido de calcio
	Fórmula química	Ca(OH) <sub>2</sub>
	Peso molecular	74,09
	Análisis	Contenido no inferior al 92,0 %
<b>Descripción</b>		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  $\text{NH}_4\text{OH}$

Peso molecular 35,05

Análisis Contenido no inferior al 27 % de  $\text{NH}_3$

**Descripción**

Solución clara, incolora, de olor característico

<b>Identificación</b>			sumamente acre
	Prueba amoniaco	de	Positiva
<b>Pureza</b>			
	Materias volátiles	no	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

### Identificación

Prueba magnesio de Positiva

Prueba álcali de Positiva

Solubilidad Prácticamente insoluble en agua y en etanol

### Pureza

Pérdida por desecación	por	No más del 2,0 % (a 105 °C, 2 h)
Pérdida por calcinación	por	No más del 33 % (a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Óxido calcio	de	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

de Positiva

Prueba de calcio

de 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	por	No más del 10,0 % (en torno a 800 °C hasta la obtención de un peso constante)
Materia insoluble ácido	en	No más del 1,0 %
Bario		No más de 300 mg/kg
Sales de magnesio y álcalis	de y	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

<u>EINECS</u>	215-171-9
Denominación química	Óxido de magnesio
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

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

### E 535 FERROCIANURO SÓDICO

<b>Sinónimos</b>		Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio
<b>Definición</b>		
	<u>EINECS</u>	237-081-9
	Denominación química	Ferrocianuro sódico
	Fórmula química	$\text{Na}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$
	Peso molecular	484,1
	Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
<b>Descripción</b>		Cristales o polvo cristalino de color amarillo
<b>Identificación</b>		
	Prueba sodio	de Positiva
	Prueba ferrocianuro	de 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**

<u>EINECS</u>	237-722-2
Denominación química	Ferrocianuro potásico
Fórmula química	$K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$
Peso molecular	422,4
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %

**Descripción**

Cristales color amarillo limón

**Identificación**

Prueba de potasio	de	Positiva
Prueba de ferrocianuro	de	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 538 FERROCIANURO CÁLCICO

#### Sinónimos

Prusiato de cal, hexacianoferrato de calcio

#### Definición

##### EINECS

215-476-7

Denominación química

Ferrocianuro cálcico

Fórmula química

$\text{Ca}_2\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$

Peso molecular

508,3

Análisis

Contenido no inferior al 99,0 %

#### Descripción

Cristales o polvo cristalino de color amarillo

#### Identificación

Prueba de calcio de Positiva

Prueba de ferrocianuro de 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

### Definición

<u>EINECS</u>	232-090-4
Denominación química	Tetradecahidrógeno, octafosfato de sodio y trialuminio tetrahidratado (A); pentadecahidrógeno, octafosfato de trisodio y dialuminio (B)
Fórmula química	NaAl <sub>3</sub> H <sub>14</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>8</sub> 4H <sub>2</sub> O (A) Na <sub>3</sub> Al <sub>2</sub> H <sub>15</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>8</sub> (B)
Peso molecular	949,88 (A) 897,82 (B)
Análisis	Contenido no inferior al 95,0 % (ambas formas)

### Descripción

Polvo blanco inodoro

### Identificación

Prueba sodio	de	Positiva
Prueba aluminio	de	Positiva
Prueba fosfato	de	Positiva

<b>Pureza</b>	pH	Ácido al papel de tornasol
	Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en ácido clorhídrico
	Pérdida por calcinación	19,5 % a 21,0 % (A) (de 750 °C a 800 °C, 2 horas) 15 % a 16 % (B) (de 750 °C a 800 °C, 2 horas)
	Fluoruro	No más de 25 mg/kg
	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	Plomo	No más de 4 mg/kg
	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 esencialmente 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<sub>2</sub>)<sub>n</sub>

### Peso molecular

60,08 (SiO<sub>2</sub>)

### Análisis

Contenido tras ignición no inferior al 99,0 % (sílice pirogenada) o al 94,0 % (formas hidratadas)

<b>Descripción</b>		Polvo filamentosos o gránulos de color blanco, higroscópico
<b>Identificación</b>		
	Prueba de sílice	Positiva
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 2,5 % (sílice pirogenada, a 105 °C, 2 h) No más del 8,0 % (sílice precipitada y gel de sílice, a 105 °C, 2 h) No más del 70 % (sílice hidratada, a 105 °C, 2 h)
	Pérdida por calcinación	No más del 2,5 % tras desecación (a 1 000 °C, sílice pirogenada) No más del 8,5 % tras desecación (a 1 000 °C, formas hidratadas)
	Sales ionizables solubles	No más del 5,0 %, expresado en Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
	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<sub>2</sub>; deberá estar exento de amianto

### EINECS

215-710-8

### Denominación química

Silicato cálcico

### Fórmula química

Peso molecular		
Análisis		Contenido en sustancia anhidra: <ul style="list-style-type: none"> <li>– expresado como SiO<sub>2</sub>, entre el 50 % y el 95 %</li> <li>– expresado como CaO, entre el 3 % y el 35 %</li> </ul>
<b>Descripción</b>		Polvo suelto, entre blanco y blancuzco, que sigue suelto después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos
<b>Identificación</b>		
	Prueba silicato	de Positiva
	Prueba calcio	de Positiva
	Formación gel	de Forma un gel con ácidos minerales
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	por No más del 10 % (a 105 °C, 2 h)
	Pérdida por calcinación	por 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	
	Fórmula química	
	Peso molecular	
<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 15 % de MgO y no inferior al 67 % de SiO <sub>2</sub> en la sustancia calcinada
		Polvo muy fino, sin granos, blanco y inodoro
<b>Identificación</b>		
	Prueba de magnesio	de Positiva
	Prueba de silicato	de Positiva
	pH	Entre 7,0 y 10,8 (suspensión al 10 %)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	por No más del 15 % (a 105 °C, 2 h)
	Pérdida por calcinación	por 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

$Mg_2Si_3O_8 \cdot nH_2O$  (composición aproximada)

Peso molecular

Análisis

Contenido no inferior al 29,0 % de MgO y no inferior al 65,0 % de SiO<sub>2</sub>, ambos en sustancia calcinada

### Descripción

Polvo fino sin granos, blanco

### Identificación

Prueba  
magnesio

de

Positiva

Prueba  
silicato

de

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

## E 553b TALCO

<b>Sinónimos</b>	Talcum
<b>Definición</b>	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
<u>EINECS</u>	238-877-9
Denominación química	Metasilicato ácido de magnesio
Fórmula química	$Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2$
Peso molecular	379,22
Análisis	
<b>Descripción</b>	Polvo blanco o casi blanco, homogéneo y ligero, grasiento al contacto
<b>Identificación</b>	
Espectro de absorción infrarroja	de Valores máximos característicos a 3 677, 1 018 y 669 $cm^{-1}$
Difracción de rayos X	de Valores máximos a 9,34 / 4,66 / 3,12 Å
Solubilidad	Insoluble en agua y etanol
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>		Silicoaluminato de sodio, silicato de sodio y de aluminio, silicato sódico de aluminio
<b>Definición</b>		
EINECS		
Denominación química		Silicato de sodio y aluminio
Fórmula química		
Peso molecular		
Análisis		Contenido en sustancia anhidra: <ul style="list-style-type: none"><li>– expresado como <math>\text{SiO}_2</math>, entre el 66,0 % y el 88,0 %</li><li>– expresado como <math>\text{Al}_2\text{O}_3</math>, entre el 5,0 % y el 15,0 %</li></ul>
<b>Descripción</b>		Polvo fino blanco amorfo o perlas
<b>Identificación</b>		
Prueba sodio	de	Positiva
Prueba aluminio	de	Positiva
Prueba silicato	de	Positiva
pH		Entre 6,5 y 11,5 (suspensión al 5 %)
<b>Pureza</b>		
Pérdida desecación	por	No más del 8,0 % (a 105 °C, 2 h)
Pérdida	por	Entre el 5,0 % y el 11,0 % respecto a la masa anhidra

calcinación	(a 1 000 °C hasta peso constante)
Sodio	Entre el 5 % y el 8,5 %, expresado como Na <sub>2</sub> O, 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<sub>2</sub>[AlSi<sub>3</sub>O<sub>10</sub>](OH)<sub>2</sub>

### 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

## E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO

<b>Sinónimos</b>	Aluminosilicato de calcio, silicoaluminato de calcio, silicato cálcico de aluminio
<b>Definición</b>	
EINECS	
Denominación química	Silicato de calcio y aluminio
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	Contenido en sustancia anhidra: <ul style="list-style-type: none"> <li>– expresado como SiO<sub>2</sub>, entre el 44,0 % y el 50,0 %</li> <li>– expresado como Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, entre el 3,0 % y el 5,0 %</li> <li>– expresado como CaO, entre el 32,0 % y el 38,0 %</li> </ul>
<b>Descripción</b>	Polvo blanco, fino, que fluye libremente
<b>Identificación</b>	

<b>Pureza</b>	Prueba calcio	de	Positiva
	Prueba aluminio	de	Positiva
	Prueba silicato	de	Positiva
	Pérdida desecación	por	No más del 10,0 % (a 105 °C, 2 h)
	Pérdida calcinación	por	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

## E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN)

### Sinónimos

Caolín, ligero o pesado

### Definición

El silicato de aluminio hidratado (caolín) es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita, silicato de potasio y aluminio, feldespato y cuarzo. El tratamiento no debería incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinítica en bruto utilizada en la producción de silicato de aluminio no debe hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano; deberá estar exento de amianto.

### EINECS

215-286-4 (caolinita)

### Denominación química

### Fórmula química

$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$  (caolinita)

### Peso molecular

264

Análisis	No menos del 90 % (suma de sílice y alúmina tras combustión)	
	Sílice (SiO <sub>2</sub> )	Entre el 45 y el 55 %
	Alúmina (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	Entre el 30 y el 39 %
<b>Descripción</b>	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	
<b>Identificación</b>		
Prueba de alúmina	de	Positiva
Prueba de silicato	de	Positiva
Difracción de rayos X	de	Valores máximos característicos a 7,18 / 3,58 / 2,38 / 1,78 Å
Espectro de absorción infrarroja	de	Valores máximos a 3 700 y 3 620 cm <sup>-1</sup>
<b>Pureza</b>		
Pérdida por calcinación	por	Entre un 10 % y un 14 % (a 1 000 °C, peso constante)
Materia soluble en agua	en	No más del 0,3 %
Materia soluble ácido	en	No más del 2 %
Hierro		No más del 5 %
Óxido de potasio (K <sub>2</sub> O)	de	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<sub>8</sub>), ácido cáprico (C<sub>10</sub>), ácido láurico (C<sub>12</sub>), ácido mirístico (C<sub>14</sub>), ácido palmítico (C<sub>16</sub>), ácido esteárico (C<sub>18</sub>), ácido oleico (C<sub>18:1</sub>)

### EINECS

### Denominación química

Ácido octanoico (C<sub>8</sub>), ácido decanoico (C<sub>10</sub>), ácido dodecanoico (C<sub>12</sub>), ácido tetradecanoico (C<sub>14</sub>), ácido hexadecanoico (C<sub>16</sub>), ácido octadecanoico (C<sub>18</sub>), ácido 9-octadecanoico (C<sub>18:1</sub>)

### 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)

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, casi 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

<b>Sinónimos</b>	Sal sódica del ácido D-glucónico
<b>Definición</b>	Fabricado por fermentación u oxidación química catalítica
<u>EINECS</u>	208-407-7
Denominación química	D-gluconato de sodio
Fórmula química	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NaO <sub>7</sub> (anhidro)
Peso molecular	218,14
Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino entre granular y fino, de color entre blanco y tostado
<b>Identificación</b>	
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 %)
<b>Pureza</b>	
Materia reductora	No más del 1,0 %, expresado en D-glucosa
Plomo	No más de 1 mg/kg

## E 577 GLUCONATO POTÁSICO

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

## E 578 GLUCONATO CÁLCICO

<b>Sinónimos</b>	Sal cálcica del ácido D-glucónico
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	206-075-8
Denominación química	di-D-gluconato de calcio
Fórmula química	C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> CaO <sub>14</sub> (anhidro) C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> CaO <sub>14</sub> H <sub>2</sub> O (monohidratado)
Peso molecular	430,38 (anhidro) 448,39 (monohidratado)
Análisis	Anhidro: entre el 98 % y el 102 % en la sustancia desecada  Monohidratado: entre el 98 % y el 102 %, tal cual
<b>Descripción</b>	Gránulos o polvo cristalino, de color blanco, estable al aire
<b>Identificación</b>	
Prueba de calcio	de Positiva
Prueba de gluconato	de Positiva
Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
pH	Entre 6,0 y 8,0 (solución al 5 %)
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 3,0 % (a 105 °C, 16 horas) en la forma anhidra  No más del 2,0 % (a 105 °C, 16 h) en la forma monohidratada
Sustancias reductoras	No más del 1,0 %, expresado en D-glucosa
Plomo	No más de 2 mg/kg

## E 579 GLUCONATO FERROSO

### Sinónimos

### Definición

EINECS	206-076-3
Denominación química	di-D-gluconato ferroso dihidratado; di-D-gluconato de hierro (II) dihidratado
Fórmula química	$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$
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 leve olor a azúcar quemado

### Identificación

Solubilidad	Soluble en agua, con ligero calentamiento; 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

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-hidroxiopropanoato de hierro (II), sal de 2-hidroxihierro (II) del ácido propanoico (2:1)

### Definición

EINECS

227-608-0

Denominación química

2-hidroxiopropanoato ferroso

Fórmula química

$C_6H_{10}FeO_6 \cdot nH_2O$  (n = 2 o 3)

Peso molecular

270,02 (dihidratado)

288,03 (trihidratado)

Análisis

Contenido no inferior al 96 % en sustancia desecada

### Descripción

Cristales de color blanco verdoso o polvo verde claro, con olor característico

### Identificación

Solubilidad

Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol

Prueba de ion ferroso

Positiva

Prueba de lactato

Positiva

pH

Entre 4 y 6 (solución al 2 %)

### Pureza

Pérdida por desecación	No más del 18 % (a 100 °C, al vacío, aproximadamente 700 mm Hg)
Hierro (Fe III)	No más del 0,6 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

### E 586 4-HEXILRESORCINOL

#### Sinónimos

4-hexil-1,3-bencenodiol

#### 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

#### 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	de	Entre 62 °C y 67 °C
Acidez		No más del 0,05 %
Cenizas sulfatadas		No más del 0,1 %
Resorcinol y otros fenoles	y	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 se forma ningún color rojo ni azul
Níquel		No más de 2 mg/kg
Plomo		No más de 2 mg/kg
Mercurio		No más de 3 mg/kg

**E 620 ÁCIDO GLUTÁMICO****Sinónimos**

Ácido L-glutámico, ácido L-alfa-aminoglutámico

**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**

<b>Pureza</b>	Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
	Rotación específica	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : entre + 31,5° y + 32,2° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
	pH	Entre 3,0 y 3,5 (solución saturada)
	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

## E 621 GLUTAMATO DE MONOSODIO

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de sodio
<b>Definición</b>	
EINECS	205-538-1
Denominación química	L-glutamato de monosodio monohidratado
Fórmula química	C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> NaNO <sub>4</sub> H <sub>2</sub> O
Peso molecular	187,13

<b>Descripción</b>	Análisis	Entre el 99,0 % y el 101,0 %, en sustancia anhidra
	Solubilidad	Totalmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol o éter
		Cristales blancos o polvo cristalino prácticamente inodoros
<b>Identificación</b>		
	Prueba de sodio	Positiva
	Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
<b>Pureza</b>	Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ : entre + 24,8° y + 25,3° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
	pH	Entre 6,7 y 7,2 (solución al 5 %)
	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

### Definición

	<u>EINECS</u>	243-094-0
<b>Descripción</b>	Denominación química	L-glutamato de monopotasio monohidratado
	Fórmula química	$C_5H_8KNO_4 \cdot H_2O$
	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
<b>Identificación</b>	Prueba de potasio	Positiva
	Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
	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 %)
<b>Pureza</b>	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

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de calcio
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	242-905-5
Denominación química	di-L-glutamato de monocalcio
Fórmula química	$C_{10}H_{16}CaN_2O_8 \cdot nH_2O$ (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
<b>Descripción</b>	Cristales blancos o polvo cristalino prácticamente inodoros
<b>Identificación</b>	
Prueba de calcio	de Positiva
Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	de 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]
<b>Pureza</b>	
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

$C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$

Peso  
molecular

182,18

Análisis

Entre el 99,0 % y el 101,0 %, en sustancia anhidra

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

<b>Pureza</b>	Rotación específica	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : entre + 25,4° y + 26,4° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
	pH	Entre 6,0 y 7,0 (solución al 5 %)
	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

<b>Sinónimos</b>	Glutamato de magnesio
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	242-413-0
Denominación química	di-L-glutamato de monomagnesio tetrahidratado
Fórmula química	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> MgN <sub>2</sub> O <sub>8</sub> 4H <sub>2</sub> O
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
<b>Descripción</b>	Cristal o polvo inodoro, de color blanco o grisáceo
<b>Identificación</b>	

<b>Pureza</b>	Prueba de magnesio	Positiva
	Prueba de ácido glutámico mediante cromatografía en capa fina	Positiva
	Rotación específica	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : entre + 23,8° y + 24,4° [10 % de solución (sustancia anhidra) en HCl 2 N, en un tubo de 200 mm]
	pH	Entre 6,4 y 7,5 (solución al 10 %)
	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

#### Denominación química

Ácido guanosín-5'-monofosfórico

#### Fórmula química

C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub>P

#### Peso molecular

363,22

#### Análisis

No menos del 97,0 %, en sustancia anhidra

<b>Descripción</b>	Solubilidad	Parcialmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
		Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	Prueba de ribosa	Positiva
	Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
<b>Pureza</b>	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
	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

<b>Sinónimos</b>	Guanilato de sodio; 5'-guanilato de sodio
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	221-849-5
Denominación química	Guanosina-5'-monofosfato de disodio
Fórmula química	$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$ ( $n \approx 7$ )
Peso molecular	407,19 (anhidro)

<b>Descripción</b>	Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
	Solubilidad	Soluble en agua, escasamente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter
		Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>		
	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 %)
<b>Pureza</b>	Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
	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

## E 628 GUANILATO DIPOTÁSICO

<b>Sinónimos</b>	Guanilato de potasio; 5'-guanilato de potasio
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	226-914-1
Denominación química	Guanosina-5'-monofosfato de dipotasio
Fórmula	$C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$

	química	
	Peso molecular	439,40
	Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Solubilidad	Totalmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol
		Cristales inodoros, incoloros o blancos, o polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>		
	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 %)
<b>Pureza</b>	Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
	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

<b>Descripción</b>	Denominación química	Guanosina-5'-monofosfato de calcio
	Fórmula química	$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P \cdot nH_2O$
	Peso molecular	401,20 (anhidro)
	Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
	Solubilidad	Poco soluble en agua
<b>Identificación</b>		
	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 %)
<b>Pureza</b>	Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 256 nm
	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**

<u>EINECS</u>	205-045-1
Denominación química	Ácido inosín-5'-monofosfórico
Fórmula química	C <sub>10</sub> H <sub>13</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> P
Peso molecular	348,21
Análisis	Contenido no inferior al 97,0 % en sustancia anhidra
Solubilidad	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol
<b>Descripción</b>	Cristales o polvo inodoros, incoloros o blancos
<b>Identificación</b>	
Prueba de ribosa	de Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	de Positiva
pH	Entre 1,0 y 2,0 (solución al 5 %)
<b>Pureza</b>	
Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
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
<b>E 631 INOSINATO DISÓDICO</b>	
<b>Sinónimos</b>	Inosinato de sodio, 5'-inosinato de sodio
<b>Definición</b>	

	<u>EINECS</u>	225-146-4
<b>Descripción</b>	Denominación química	Inosina-5'-monofosfato de sodio
	Fórmula química	C <sub>10</sub> H <sub>11</sub> N <sub>4</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> P H <sub>2</sub> O
	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
	<b>Identificación</b>	
	Prueba de ribosa	Positiva
	Prueba de fosfato en forma orgánica	Positiva
	Prueba de sodio	Positiva
	pH	Entre 7,0 y 8,5
<b>Pureza</b>	Espectrometría	Absorción máxima de una disolución de 20 mg/l en HCl 0,01N a 250 nm
	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**

<u>EINECS</u>	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	de	Positiva
Prueba de fosfato en forma orgánica	de en	Positiva
Prueba de potasio	de	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

 $C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$ 

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

**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 esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de calcio y guanosina-5'-monofosfato de calcio

Fórmula química

$C_{10}H_{11}N_4CaO_8P \cdot nH_2O$

$C_{10}H_{12}N_5CaO_8P \cdot nH_2O$

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 esencialmente una mezcla de inosina-5'-monofosfato de disodio y de guanosina-5'-monofosfato de disodio

Fórmula química

$C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$

$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$

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

de Positiva

Prueba de fosfato en forma orgánica

de Positiva

Prueba de sodio

de 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<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>

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

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  
deseccación

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

**E 650 ACETATO DE CINC****Sinónimos**

Sal de cinc dihidratada del ácido acético

**Definición**

EINECS

<b>Descripción</b>	Denominación química	Acetato de zinc dihidratado
	Fórmula química	$C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$
	Peso molecular	219,51
	Análisis	Entre el 98 % y el 102 % de $C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$
<b>Identificación</b>		
<b>Pureza</b>	Prueba acetato de	Positiva
	Prueba cinc de	Positiva
	pH	Entre 6,0 y 8,0 (solución al 5 %)
	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

<b>Sinónimos</b>	Polidimetilsiloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetilsilicona
<b>Definición</b>	El dimetilpolisiloxano es una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados que contiene unidades que se repiten de $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}$ y que se estabiliza con unidades terminales trimetilsiloxílicas $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}$
EINECS	
Denominación química	Siloxanos y siliconas, dimetilados
Fórmula química	$(\text{CH}_3)_3\text{SiO}-[\text{O}-\text{Si}(\text{CH}_3)_2]_n-\text{OSi}(\text{CH}_3)_3$
Peso molecular	
Análisis	Entre el 37,3 % y el 38,5 % de silicio
<b>Descripción</b>	Líquido claro, incoloro y viscoso
<b>Identificación</b>	
Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	Entre 0,964 y 0,977
Índice de refracción	de $[n]_D^{25}$ : entre 1,400 y 1,405
Espectro de absorción infrarroja	de 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
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 150 °C, 4 h)
Viscosidad	No menos de $1,00 \cdot 10^{-4} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ 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

<b>Sinónimos</b>	Cera blanca, cera amarilla
<b>Definición</b>	<p>La cera de abeja amarilla se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja <i>Apis mellifera</i> L. con agua caliente y quitando los agentes foráneos</p> <p>La cera de abeja blanca se obtiene blanqueando la cera de abeja amarilla</p>
<u>EINECS</u>	232-383-7
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
<b>Descripción</b>	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
<b>Identificación</b>	
Intervalo de fusión	Entre 62 °C y 65 °C
Densidad relativa	Aproximadamente 0,96
Solubilidad	Insoluble en agua, poco soluble en alcohol, muy soluble en cloroformo y éter
<b>Pureza</b>	
Índice de acidez	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 balón 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 balón 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

<b>Descripción</b>	Peso molecular	
	Análisis	
<b>Identificación</b>		Cera dura, de color marrón amarillento, entre opaca y traslúcida
<b>Pureza</b>	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
	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

## 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	
<b>Descripción</b>		Polvo o escamas de color entre marrón y amarillo pálido, o sólido duro y quebradizo de fractura resinosa
<b>Identificación</b>		
	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
<b>Pureza</b>		
	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)

	<u>EINECS</u>	232-549-9
	Denominación química	
	Fórmula química	
	Peso molecular	
	Análisis	
<b>Descripción</b>		Goma laca blanqueada: resina granular amorfa de color blancuzco
		Goma laca blanqueada sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol, parcialmente soluble en acetona
	Índice de acidez	Entre 60 y 89
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 6,0 % (40 °C, sobre gel de sílice, 15 h)
	Colofonia	Ausencia
	Cera	Goma laca blanqueada: no más del 5,5 % Goma laca blanqueada sin cera: no más del 0,2 %
	Plomo	No más de 2 mg/kg

## **E 905 CERA MICROCRISTALINA**

<b>Sinónimos</b>	Cera de petróleo, cera de hidrocarburo, cera Fischer-Tropsch, cera sintética, parafina sintética
<b>Definición</b>	Mezclas refinadas de hidrocarburos sólidos saturados, obtenidos a partir de petróleo o de materias primas sintéticas

<b>Descripción</b>	Cera inodora de color blanco a ámbar
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en agua, apenas soluble en etanol
Índice de refracción	[n] <sub>D</sub> <sup>100</sup> : 1,434-1,448 [n] <sub>D</sub> <sup>120</sup> alternativo: 1,426-1,440
<b>Pureza</b>	
Peso molecular	Por término medio, no menos de 500
Viscosidad	No menos de $1,1 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 100 °C Alternativa: no menos de $0,8 \times 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ a 120 °C; si es sólida, 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

<b>Sinónimos</b>	Polidec-1-eno hidrogenado; poli-alfa-olefin hidrogenado
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	

<b>Descripción</b>	Denominación química	
	Fórmula química	$C_{10n}H_{20n+2}$ ( $n = 3 - 6$ )
	Peso molecular	560 (promedio)
	Análisis	No menos de 98,5 % de poli-1-deceno hidrogenado, con la siguiente distribución de oligómeros:  C <sub>30</sub> : 13 – 37 % C <sub>40</sub> : 35 – 70 % C <sub>50</sub> : 9 – 25 % C <sub>60</sub> : 1 – 7 %
<b>Identificación</b>	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 $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ a 100 °C
<b>Pureza</b>	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

## E 912 ÉSTERES DE ÁCIDO MONTÁNICO

**Sinónimos****Definición**

Ácidos o ésteres de ácido montánico con etilenglicol, 1,3-butanodiol o glicerol

EINECS

Denominación química

Ésteres de ácido montánico

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

**Descripción**

Copos, polvo, gránulos o glóbulos de color casi blanco o amarillento

**Identificación**

Densidad

Entre 0,98 y 1,05 (a 20 °C)

Punto de fusión

de Superior a 77 °C

**Pureza**

Índice de acidez

de No más de 40

Glicerina

No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)

Otros polialcoholes

No más del 1 % (mediante cromatografía de gases)

Otros tipos de ceras

No detectables (mediante calorimetría de exploración diferencial o espectroscopia infrarroja)

Arsénico

No más de 2 mg/kg

Cromo

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 2 mg/kg

**E 914 CERA DE POLIETILENO OXIDADA**

**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

de Superior a 95 °C

**Pureza**

Índice de acidez

de No más de 70

Viscosidad

No menos de  $8,1 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$  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

**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

$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot nH_2O$  (donde  $n = 0$  o  $1$ )

Peso molecular

157,62 (anhidro)

Análisis

Contenido no inferior al 98,0 % ni superior al 101,5 % en sustancia anhidra

**Descripción**

Polvo blanco o cristales incoloros

**Identificación**

Solubilidad

Totalmente soluble en agua y en etanol

Intervalo de fusión

La forma anhidra funde a aproximadamente 175 °C

Rotación específica

$[\alpha]_D^{20}$ : entre + 5,0° y + 8,0°, o

$[\alpha]_D^{25}$ : entre + 4,9° y 7,9°

**Pureza**

Pérdida por desecación

Entre 8,0 % y 12,0 %

No más del 2,0 % (forma anhidra)

Residuo tras calcinación

No más del 0,1 %

Ion amonio

No más de 200 mg/kg

Arsénico

No más de 1,5 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

**E 927b CARBAMIDA**

**Sinónimos**

Urea

**Definición**EINECS

200-315-5

Denominación  
químicaFórmula  
químicaCH<sub>4</sub>N<sub>2</sub>OPeso  
molecular

60,06

Análisis

Contenido no inferior al 99,0 % en sustancia anhidra

**Descripción**Polvo cristalino prismático entre incoloro y blanco, o  
bolitas blancas**Identificación**

Solubilidad

Muy soluble en agua;  
soluble en etanolPrecipitación  
con ácido  
nitrícoPara que la prueba sea positiva debe formarse un  
precipitado cristalino blancoReacción  
cromáticaPara que la prueba sea positiva debe producirse un color  
rojo púrpuraIntervalo de  
fusión

De 132 °C a 135 °C

**Pureza**Pérdida por  
dsecación

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

<b>Descripción</b>	Denominación química	Helio
	Fórmula química	He
	Peso atómico	4
	Análisis	No menos del 99 %
		Gas no inflamable incoloro e inodoro
<b>Identificación</b>		
<b>Pureza</b>		
	Agua	No más del 0,05 %
	Metano y otros hidrocarburos	No más de 100 µl/l, expresado como metano

## E 941 NITRÓGENO

### Sinónimos

### Definición

<u>EINECS</u>	231-783-9
Denominación química	Nitrógeno
Fórmula química	N <sub>2</sub>
Peso molecular	28
Análisis	No menos del 99 %
<b>Descripción</b>	Gas no inflamable incoloro e inodoro
<b>Identificación</b>	
<b>Pureza</b>	

Agua		No más del 0,05 %
Monóxido de carbono	de	No más de 10 µl/l
Metano y otros hidrocarburos	y	No más de 100 µl/l, expresado como metano
Dióxido de nitrógeno	y de	No más de 10 µl/l
Oxígeno		No más del 1 %

## E 942 ÓXIDO NITROSO

### Sinónimos

### Definición

<u>EINECS</u>		233-032-0
Denominación química		Óxido nitroso
Fórmula química		N <sub>2</sub> O
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	de	No más de 30 µl/l
Dióxido de nitrógeno	y de	No más de 10 µl/l

## E 943a BUTANO

### Sinónimos

n-butano

### Definición

EINECS

Denominación  
química

Butano

Fórmula  
química

$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$

Peso  
molecular

58,12

Análisis

Contenido no inferior al 96 %

### Descripción

Gas o líquido incoloro de olor suave característico

### Identificación

Presión  
vapor

de 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

2-metil-propano

	n química	
	Fórmula química	(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> CHCH <sub>3</sub>
	Peso molecular	58,12
	Análisis	Contenido no inferior al 94 %
<b>Descripción</b>		Gas o líquido incoloro de olor suave característico
<b>Identificación</b>		
	Presión de vapor	205,465 kPa a 20 °C
<b>Pureza</b>		
	Metano	No más del 0,15 % v/v
	Etano	No más del 0,5 % v/v
	Propano	No más del 2,0 % v/v
	n-butano	No más del 4,0 % v/v
	1,3-butadieno	No más del 0,1 % v/v
	Humedad	No más del 0,005 %

## E 944 PROPANO

### Sinónimos

### Definición

	EINECS	
	Denominación química	Propano
	Fórmula química	CH <sub>3</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>
	Peso molecular	44,09
	Análisis	Contenido no inferior al 95 %
<b>Descripción</b>		Gas o líquido incoloro de olor suave característico

**Identificación**

Presión de vapor de 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<sub>2</sub>

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

<u>EINECS</u>	215-605-7
Denominación química	Hidrógeno
Fórmula química	H <sub>2</sub>
Peso molecular	2
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 <sub>4</sub> H <sub>4</sub> KNO <sub>4</sub> S
Peso molecular	201,24

	Análisis	Contenido no inferior al 99 % de C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> KNO <sub>4</sub> S en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>		Polvo cristalino blanco e inodoro; unas 200 veces más dulce que la sacarosa
<b>Identificación</b>		
	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
<b>Pureza</b>		
	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>Descripción</b>	Análisis	No menos de 98 % y no más del 102 % de $C_{14}H_{18}N_2O_5$ expresado en sustancia anhidra
		Polvo blanco, inodoro, cristalino, de sabor dulce; unas 200 veces más dulce que la sacarosa
<b>Identificación</b>	Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y en etanol
	pH	Entre 4,5 y 6,0 (solución al 1 por 125)
	Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ : + 14,5° a + 16,5° Determinar en una solución al 4 % de ácido fórmico 15 N antes de transcurridos 30 minutos desde la preparación de la solución de muestra
<b>Pureza</b>	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-piperacineo 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 ciclohexilaminosulfónico

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

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

	mina	
	Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
	Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco
<b>III. CICLAMATO CÁLCICO</b>		
<b>Sinónimos</b>		Ciclamato, sal cálcica del ácido ciclámico
<b>Definición</b>		
	EINECS	205-349-4
	Denominación química	Ciclohexanosulfamato cálcico, ciclohexilsulfamato cálcico
	Fórmula química	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
	Peso molecular	432,57
	Análisis	Entre el 98 % y el 101 % en sustancia seca
<b>Descripción</b>		Cristal o polvo cristalino blanco o incoloro; unas 30 veces más dulce que la sacarosa
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Soluble en agua, escasamente soluble en etanol
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 1 % (a 105 °C, 1 hora) No más del 8,5 % (a 105 °C, 4 horas) en la forma dihidratada
	Selenio	No más de 30 mg/kg, expresado en selenio en peso seco
	Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
	Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
	Ciclohexilamina	No más de 10 mg/kg en peso seco

Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco

## E 953 ISOMALTOSA

### Sinónimos

Isomaltulosa hidrogenada

### Definición

Fabricada por conversión enzimática de sacarosa con células no viables de *Protaminobacter rubrum* seguida de hidrogenación catalítica

### EINECS

### Denominación química

Mezcla de monosacáridos y disacáridos hidrogenados cuyos principales componentes son los disacáridos siguientes:

6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y

dihidrato de 1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM)

### Fórmula química

6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol:  $C_{12}H_{24}O_{11}$

Dihidrato de 1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol:  $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$

### Peso molecular

6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,3

Dihidrato de 1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol: 380,3

### Análisis

Contenido de monosacáridos y disacáridos hidrogenados no inferior al 98 %, y de las mezclas de 6-O-alfa-D-glucopiranosil-D-sorbitol y dihidrato de 1-O-alfa-D-glucopiranosil-D-manitol, no inferior al 86 %, en sustancia anhidra

### Descripción

Sustancia inodora, blanca, cristalina y ligeramente higroscópica

### Identificación

#### Solubilidad

Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol

#### Prueba de CLAR

Comparada con una referencia adecuada, la isomaltosa muestra que los dos picos principales del cromatograma

**Pureza**

		de la solución analítica son similares en tiempo de retención a los dos picos principales del cromatograma obtenido con la solución de referencia
	Agua	No más del 7 % (método Karl Fischer)
	Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % en peso seco
	D-manitol	No más del 3 %
	D-sorbitol	No más del 6 %
	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 954 SACARINA Y SUS SALES DE SODIO, POTASIO Y CALCIO****I. SACARINA****Sinónimos****Definición**

EINECS	201-321-0
Denominación química	3-oxo-2,3-dihidrobenczo(d)isotiazol-1,1-dióxido
Fórmula química	C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S
Peso molecular	183,18
Análisis	Entre el 99 % y el 101 % de C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>3</sub> S, 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 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

**II. SACARINA SÓDICA****Sinónimos**

Sacarina, sal sódica de sacarina

**Definición**

EINECS	204-886-1
Denominación química	<i>o</i> -benzosulfimida sódica; sal sódica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; oxobenzoisosulfonazol; sal sódica dihidratada de 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona
Fórmula química	C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> NNaO <sub>3</sub> S 2H <sub>2</sub> O
Peso molecular	241,19
Análisis	Ni menos del 99 % ni más del 101 % de C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> NNaO <sub>3</sub> S en sustancia anhidra

**Descripción**

Cristales blancos o polvo cristalino blanco eflorescente, inodoro o con ligero olor aromático; 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
<i>o</i> -toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p</i> -toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p</i> -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
<b>III. SACARINA CÁLCICA</b>	
<b>Sinónimos</b>	Sacarina, sal cálcica de sacarina
<b>Definición</b>	
Denominación química	<i>o</i> -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 <sub>14</sub> H <sub>8</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> 3½H <sub>2</sub> O
Peso molecular	467,48
Análisis	No menos del 95 % de C <sub>14</sub> H <sub>8</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Cristales blancos o polvo cristalino blanco, inodoro o con ligero olor aromático; entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol
<b>Pureza</b>	
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 ningún precipitado ni un

	color violeta
<i>o</i> -toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p</i> -toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p</i> -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
<b>IV. SACARINA POTÁSICA</b>	
<b>Sinónimos</b>	Sacarina, sal potásica de sacarina
<b>Definición</b>	
EINECS	
Denominación química	<i>o</i> -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 <sub>7</sub> H <sub>4</sub> KNO <sub>3</sub> S H <sub>2</sub> O
Peso molecular	239,77
Análisis	Ni menos del 99 % ni más del 101 % de C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> KNO <sub>3</sub> S en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	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

<b>Identificación</b>		dulce que la sacarosa
	Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
<b>Pureza</b>		
	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
	<i>o</i> -toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
	<i>p</i> -toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
	<i>p</i> -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

<b>Descripción</b>	Denominación química	1,6-dicloro-1,6-dideoxi-beta-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-alfa-D-galactopiranosido
	Fórmula química	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
	Peso molecular	397,64
	Análisis	Entre el 98 % y el 102 % de $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ en sustancia anhidra
<b>Identificación</b>		Polvo cristalino prácticamente inodoro, blanco o blanquecino
	Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, metanol y etanol; escasamente soluble en acetato de etilo
	Espectro de absorción infrarroja	El espectro de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio presenta valores máximos relativos en números de onda similares a los del espectro obtenido con una norma de referencia de sucralosa
	Cromatografía de capa fina	La principal mancha de la solución analítica tiene el mismo valor Rf que la principal mancha de la solución patrón A que sirve de referencia para la prueba de otros disacáridos clorados. Esta solución de referencia se obtiene mediante la disolución de 1,0 g del patrón de referencia de la sucralosa en 10 ml de metanol.
<b>Pureza</b>	Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ : + 84,0° a + 87,5° en sustancia anhidra (solución al 10 % p/v)
	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 <i>Thaumatococcus daniellii</i> (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 22 209 Taumatina II 22 293
Análisis	No menos del 15,1 % de nitrógeno expresado en sustancia seca, equivalente a no menos del 93 % de proteínas ( $N \times 6,2$ )

### 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
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 3 mg/kg en peso seco
<b>Criterios microbiológicos</b>	
Recuento microbioso aeróbico total	No más de 1 000 colonias por gramo
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g

## E 959 NEOHESPERIDINA DIHIDROCALCONA

<b>Sinónimos</b>	NHDC, hesperetina-dihidrocalcona-4'-beta-neohesperidósido, neohesperidina DC
<b>Definición</b>	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 <sub>28</sub> H <sub>36</sub> O <sub>15</sub>
Peso molecular	612,6
Análisis	Contenido no inferior al 96 % en sustancia desecada
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino, blancuzco, inodoro; entre 1 000 y 1 800 veces mas dulce que la sacarosa
<b>Identificación</b>	
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
<b>Pureza</b>	
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

## E 960 GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL

### Sinónimos

### Definición

El proceso de fabricación incluye dos fases principales: la primera, 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 resultan en un producto final consistente principalmente (al menos un 75 %) en esteviósido o rebaudiósido A.

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*.

Denominación química: Esteviósido: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil

	Rebaudiósido A: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil			
Fórmula química	<b>Nombre vulgar</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Factor</b>	<b>de</b>
	Esteviol	C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>3</sub>	1,00	
	Esteviósido	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40	
	Rebaudiósido A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33	
	Rebaudiósido C	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>22</sub>	0,34	
	Dulcósido A	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>17</sub>	0,40	
	Rubusósido	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50	
	Esteviolbiósido	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50	
	Rebaudiósido B	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40	
	Rebaudiósido D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29	
	Rebaudiósido E	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33	
	Rebaudiósido F	C <sub>43</sub> H <sub>68</sub> O <sub>22</sub>	0,34	
Peso molecular y nº CAS	<b>Nombre vulgar</b>	<b>Número CAS</b>	<b>Peso molecular</b>	
	Esteviósido	57817-89-7	804,87	
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01	
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E y F, esteviolbiósido, rubusósido y dulcósido, en sustancia seca			
<b>Descripción</b>	Polvo de color blanco a amarillo claro; entre 200 y 300 veces más dulce que la sacarosa			
<b>Identificación</b>				

**Pureza**

Solubilidad	De totalmente soluble a ligeramente soluble en agua
Esteviósido y rebaudiósido A	El pico principal del cromatograma obtenido por el procedimiento del método de análisis corresponde o bien al esteviósido o bien al rebaudiósido A
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 por 100)
Total de cenizas	No más del 1%
Pérdida por desecación	No más del 6% (a 105 °C, 2h)
Disolventes residuales	No más de 200 mg/kg de metanol No más de 5 000 mg/kg de etanol
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

**E 961 NEOTAMO****Sinónimos**

Éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-alfa-aspartil]-L-fenilalanina,

éster metílico de N-(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalanina

**Definición**

El neotamo se fabrica por reacción, bajo presión de hidrógeno, de aspartamo con 3,3-dimetilbutiraldehído 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
<b>Descripción</b>		Polvo entre blanco y blanquecino
	Análisis	No menos del 97,0 % en sustancia seca
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	4,75 % (p/p) a 60 °C en agua, soluble en etanol y acetato de etilo
<b>Pureza</b>		
	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

<b>Sinónimos</b>	Aspartamo-acesulfamo, sal de aspartamo y acesulfamo
<b>Definición</b>	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 <sub>18</sub> H <sub>23</sub> O <sub>9</sub> N <sub>3</sub> S

	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)
<b>Descripción</b>		Polvo blanco, inodoro y cristalino
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Escasamente soluble en agua, parcialmente soluble en etanol
	Transmitancia	La transmitancia de una solución al 1 % en agua, determinada en una célula de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado utilizando, el agua como referencia, no debe ser menor de 0,95, lo que equivale a una absorbencia no superior a aproximadamente 0,022.
	Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$ : + 14,5° a + 16,5°  Determinar a una concentración de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15 N) en los treinta minutos siguientes a la preparación de la solución. Dividir la rotación específica calculada por 0,646 para compensar el contenido en aspartamo de la sal de aspartamo-acesulfamo.
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (a 105 °C, 4 h)
	Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperacineacético	No más del 0,5 %
	Plomo	No más de 1 mg/kg

### 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 <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Peso molecular	344,3
Análisis	Contenido en D-maltitol C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub> no inferior al 98 %, en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino blanco
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol
Intervalo de fusión	Entre 148 °C y 151 °C
Rotación específica	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> = + 105,5° a + 108,5° (solución al 5 % p/v)
<b>Pureza</b>	
Apariencia de la solución acuosa	Clara e incolora
Agua	No más del 1 % (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % en sustancia anhidra
Azúcares reductores	No más del 0,1 %, expresado en glucosa en sustancia anhidra
Cloruros	No más del 50 mg/kg en sustancia anhidra
Sulfatos	No más de 100 mg/kg 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

## E 965 ii) JARABE DE MALTITOL

<b>Sinónimos</b>	Jarabe hidrogenado con alto contenido de maltosa, jarabe hidrogenado de glucosa, maltitol líquido
<b>Definición</b>	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
<b>Descripción</b>	Líquidos viscosos claros, incoloros e inodoros, o masas cristalinas blancas
<b>Identificación</b>	
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)
<b>Pureza</b>	
Apariencia de la	Clara e incolora

solución	
Agua	No más del 31 % (método Karl Fischer)
Azúcares reductores	No más del 0,3 %, expresado en glucosa en sustancia anhidra
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfato	No más de 100 mg/kg
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg

## E 966 LACTITOL

<b>Sinónimos</b>	Lactita, lactositol, lactobiosita
<b>Definición</b>	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
<b>Descripción</b>	Polvo cristalino o solución incolora; los productos cristalinos se presentan tanto en forma anhidra como monohidratada o dihidratada; se utiliza el níquel como catalizador
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Muy soluble en agua

**Pureza**

Rotación específica	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ a $+ 16^\circ$ expresado en sustancia anhidra (solución acuosa al 10 % p/v)
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

**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

<b>Descripción</b>	anhidra
<b>Identificación</b>	Polvo blanco, cristalino, prácticamente inodoro
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
<b>Pureza</b>	
Agua	No más del 1% (método Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 % en peso seco
Azúcares reductores	No más del 0,2 % en peso seco, expresado en glucosa
Los demás polialcoholes	No más del 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
Cloruros	No más de 100 mg/kg en peso seco
Sulfatos	No más de 200 mg/kg en peso seco

## E 968 ERITRITOL

<b>Sinónimos</b>	Mesoeritritol, tetrahidroxibutano, eritrito
<b>Definición</b>	Se obtiene por fermentación de una fuente de hidratos de carbono mediante levaduras osmofílicas de grado alimentario seguras y adecuadas, como <i>Moniliella pollinis</i> o <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , seguida de

		purificación y desecación
	EINECS	205-737-3
	Denominación química	1,2,3,4-butanotetrol
	Fórmula química	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub>
	Peso molecular	122,12
	Análisis	No menos del 99 % tras desecación
<b>Descripción</b>		Cristal blanco, inodoro, no higroscópico, resistente al calor, con un dulzor que equivale, aproximadamente, al 60-80 % del de la sacarosa
<b>Identificación</b>		
	Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol, insoluble en éter dietílico
	Intervalo de fusión	Entre 119 °C y 123 °C
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 0,2 % (a 70 °C, 6 horas, en un desecador de vacío)
	Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
	Sustancias reductoras	No más del 0,3 %, expresado en D-glucosa
	Ribitol y glicerol	No más del 0,1 %
	Plomo	No más de 0,5 mg/kg

## 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
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
<b>Descripción</b>	
<b>Identificación</b>	
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg
<b>Criterios microbiológicos</b>	
Recuento bacteriológico o total	No más de 50 000 colonias por gramo
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g
Coliformes	No más de 30 colonias por gramo
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 25 g
<b>E 1105 LISOZIMA</b>	
<b>Sinónimos</b>	Clorhidrato de lisozima, muramidasa

**Definición**

La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, que consiste en 129 aminoácidos. Posee actividad enzimática por su capacidad de hidrolizar los enlaces 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

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
<b>Criterios microbiológicos</b>	
Recuento bacteriológico o total	No más de 50 000 colonias por gramo
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 1 g
<i>Escherichia coli</i>	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		
<b>Descripción</b>	Análisis		Contenido no inferior al 90 % de polímeros en la sustancia libre de cenizas y anhídrida
			Sólido entre blanco y tostado claro; al disolverse en agua, las polidextrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo
<b>Identificación</b>	Prueba de azúcar	de	Positiva
	Prueba de azúcar reductor	de	Positiva
<b>Pureza</b>	pH		Entre 2,5 y 7,0 en la polidextrosa (solución al 10 %) Entre 5,0 y 6,0 en la polidextrosa N (solución al 10 %)
	Agua		No más del 4,0 % (método Karl Fischer)
	Cenizas sulfatadas		No más del 0,3 % (polidextrosa) No más del 2,0 % (polidextrosa N)
	Níquel		No más de 2 mg/kg en las polidextrosas hidrogenadas
	1,6-anhidro-D-glucosa		No más del 4,0 % en la sustancia libre de cenizas y desecada
	Glucosa y sorbitol	y	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	de	Prueba negativa en los polímeros de peso molecular mayor de 22 000
	5-hidroximetilfurfurool		No más del 0,1 % (polidextrosa) No más del 0,05 % (polidextrosa N)
	Plomo		No más de 0,5 mg/kg

## E 1201 POLIVINILPIRROLIDONA

<b>Sinónimos</b>	Povidono, PVP, polivinilpirrolidona soluble
<b>Definición</b>	
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
<b>Descripción</b>	Polvo blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Soluble en agua y etanol, insoluble en éter
pH	Entre 3,0 y 7,0 (solución al 5 %)
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	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

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'-divinilimidazolidona libre

No más de 2 mg/kg

Plomo

No más de 2 mg/kg

## E 1203 ALCOHOL POLIVINÍLICO

<b>Sinónimos</b>	Polímero de alcohol vinílico, PVOH
<b>Definición</b>	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 etanol
Fórmula química	$(C_2H_3OR)_n$ , donde R = H o COCH <sub>3</sub>
<b>Descripción</b>	Polvo granuloso, inodoro, insípido, traslúcido, blanco o de color crema
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Soluble en agua, escasamente soluble en etanol
Reacción de precipitación	Se disuelven 0,25 g de la muestra en 5 ml de agua, calentándola, y se deja enfriar la disolución a temperatura ambiente. Al añadir 10 ml de etanol a esta disolución, se produce un precipitado blanco, turbio o floculento.
Reacción 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 analítica de yodo y unas pocas gotas de solución de ácido bórico.  Disolver 0,5 g de la muestra en 10 ml de agua, calentándola, y dejar enfriar la disolución a temperatura ambiente; tras añadir una gota de solución analítica de yodo a 5 ml de disolución, se forma un color entre rojo oscuro y azul.
Viscosidad	Entre 4,8 y 5,8 mPa·s (solución al 4 % a 20 °C), lo que corresponde a un peso molecular medio de 26 000 a 30 000 Da
<b>Pureza</b>	
Materia insoluble en agua	No más del 0,1%
Índice de	Entre 125 y 153 mg KOH/g

esterificación		
Grado de hidrólisis	de	Entre 86,5 % y 89 %
Índice de acidez	de	No más de 3,0
Residuos disolventes	de	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	por	No más del 5,0 % (a 105 °C, 3 h)
Residuo tras ignición	tras	No más del 1,0%
Plomo		No más de 2 mg/kg

## 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 incubarse 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 <sup>2</sup> /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
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g

## E 1205 COPOLÍMERO DE METACRILATO BÁSICO

### Sinónimos

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

**Definición**

dimetilaminoetilo

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. El polímero sólido se muele (primera molienda), se extrude y se granula al vacío para separar componentes volátiles residuales. Los gránulos resultantes se comercializan como tales o son objeto de una segunda molienda (micronización).

Denominación química

Poli(metacrilato de butilo-*co*-metacrilato de 2-dimetilaminoetilo-*co*-metacrilato de metilo) 1:2:1

Fórmula química

Poli( $[\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2(\text{CH}_2)_2\text{N}(\text{CH}_3)_2]$ -*co*- $[\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3]$ -*co*- $(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2(\text{CH}_2)_3\text{CH}_3)$ )

Peso molecular medio estimado por cromatografía de filtración por gel

Aproximadamente 47 000 g/mol

Tamaño de las partículas de polvo (cuando se utilicen formando una película)

< 50  $\mu\text{m}$ : más del 50 %< 0,1  $\mu\text{m}$ : 5,1 % – 5,5 %

Análisis

20,8 % a 25,5 % de grupos de 2-dimetilaminoetil (DMAE) en sustancia seca

(con arreglo a Farmacopea Europea 2.2.20: «Valoración potenciométrica»)

**Descripción**

Gránulos de incoloros a amarillentos; polvo blanco

**Identificación**

Espectroscopia de

Por identificar

**Pureza**

absorción infrarroja	
Viscosidad de una solución al 12,5 % en 60:40 (p/p) de propan-2-ol en acetona	3 – 6 mPa·s
Índice de refracción	$[n]_D^{20}$ 1,380 – 1,385
Solubilidad	1 g se disuelve en 7 g de metanol, etanol, propan-2-ol, diclorometano y ácido clorhídrico en solución acuosa 1 N;  insoluble en éter de petróleo
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (a 105 °C, 3 h)
Índice de álcalis	162 – 198 mg KOH/g en sustancia seca
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Monómeros residuales	Metacrilato de butilo: < 1 000 mg/kg Metacrilato de metilo: < 1 000 mg/kg Metacrilato de dimetilaminoetilo: < 1 000 mg/kg
Residuos de disolventes	Propan-2-ol: < 0,5 % Butanol: < 0,5 % Metanol: < 0,1 %
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 2 mg/kg
Cobre	No más de 10 mg/kg

## E 1404 ALMIDÓN OXIDADO

### Sinónimos

### Definición

El almidón oxidado es un almidón tratado con hipoclorito sódico

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

### Descripción

Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

### Identificación

Observación microscópica

Positiva (en estado no pregelificado)

Tinción de yodo

Positiva (de azul oscuro a rojo claro)

### Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15,0 % en almidón de cereales

No más del 21,0 % en almidón de patata

No más del 18,0 % en otros almidones

Grupos carboxílicos

No más del 1,1 % en sustancia anhidra

Dióxido de azufre

No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra)

No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique 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 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN

### Sinónimos

### Definición

El fosfato de monoalmidón es un almidón esterificado con ácido ortofosfórico, o con ortofosfato de sodio o potasio o tripolifosfato de sodio

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

### Descripción

Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

### Identificación

Observación microscópica

Positiva (en estado no pregelificado)

Tinción de yodo

Positiva (de azul oscuro a rojo claro)

### Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15,0 % en almidón de cereales

No más del 21,0 % en almidón de patata

No más del 18,0 % en otros almidones

Fosfato residual

No más del 0,5 %, expresado en P, en el almidón de trigo o de patata (en sustancia anhidra)

		No más del 0,4 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra)
Dióxido de azufre	de	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra)
		No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)
Arsénico		No más de 1 mg/kg
Plomo		No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio		No más de 0,1 mg/kg

## E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN

### Sinónimos

### Definición

El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico u oxiclорuro de fósforo

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

### Descripción

Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

### Identificación

Observación microscópica Positiva (en estado no pregelificado)

Tinción de yodo Positiva (de azul oscuro a rojo claro)

**Pureza**

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5 %, expresado en P, en el almidón de trigo o de patata (en sustancia anhidra) No más del 0,4 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique 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 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

<b>Identificación</b>		blanco
	Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
	Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
	Fosfato residual	No más del 0,5 %, expresado en P, en el almidón de trigo o de patata (en sustancia anhidra) No más del 0,4 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra)
	Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique 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 1414 FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO

### Sinónimos

### Definición

Es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico u oxiclóruo de fósforo y esterificado mediante anhídrido acético o acetato de vinilo

EINECS

	Denominación química	
	Fórmula química	
	Peso molecular	
	Análisis	
<b>Descripción</b>		Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>		
	Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
	Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
<b>Pureza</b>		
	Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
	Grupos acetílicos	No más del 2,5 % en sustancia anhidra
	Fosfato residual	No más del 0,14 %, expresado en P, en el almidón de trigo o de patata (en sustancia anhidra) No más del 0,04 %, expresado en P, en otros almidones (en sustancia anhidra)
	Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg en sustancia anhidra
	Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique 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 1420 ALMIDÓN ACETILADO

<b>Sinónimos</b>	Acetato de almidón
<b>Definición</b>	El almidón acetilado es un almidón esterificado con anhídrido acético o acetato de vinilo
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
<b>Descripción</b>	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 % en sustancia anhidra

Acetato de vinilo	de	No más de 0,1 mg/kg en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	de	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra)  No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)
Arsénico		No más de 1 mg/kg
Plomo		No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio		No más de 0,1 mg/kg

## E 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO

### Sinónimos

### Definición

Es un almidón entrecruzado con anhídrido adípico y esterificado con anhídrido acético

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

### Descripción

Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

### Identificación

Observación microscópica

Positiva (en estado no pregelificado)

Tinción de yodo

Positiva (de azul oscuro a rojo claro)

## Pureza

Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5 % en sustancia anhidra
Grupos adipáticos	No más del 0,135 % en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique 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 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)

**Pureza**

Pérdida por desecación No más del 15,0 % en almidón de cereales

No más del 21,0 % en almidón de patata

No más del 18,0 % en otros almidones

Grupos hidroxipropílicos No más del 7,0 % en sustancia anhidra

Clorohidrina de propileno No más de 1 mg/kg en sustancia anhidra

Dióxido de azufre No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra)

No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique 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 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO****Sinónimos****Definición**

Es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico u oxiclورو de fósforo y eterificado con óxido de propileno

EINECS

Denominación química

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

<b>Sinónimos</b>	SSOS
<b>Definición</b>	Es un almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico
EINECS	
Denominación química	
Fórmula química	
Peso molecular	
Análisis	
<b>Descripción</b>	Polvo, gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
<b>Identificación</b>	
Observación microscópica	Positiva (en estado no pregelificado)
Tinción de yodo	Positiva (de azul oscuro a rojo claro)
<b>Pureza</b>	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos octenilsuccínicos	No más del 3 % en sustancia anhidra

Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3 % en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra)  No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

## E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO

### Sinónimos

### Definición

Es un almidón tratado con hipoclorito sódico y esterificado con anhídrido acético

EINECS

Denominación química

Fórmula química

Peso molecular

Análisis

### Descripción

Polvo, gránulos o (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

Positiva (de azul oscuro a rojo claro)

**Pureza**

yodo	
Pérdida por desecación	No más del 15,0 % en almidón de cereales No más del 21,0 % en almidón de patata No más del 18,0 % en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,3 % en sustancia anhidra
Grupos acetílicos	No más del 2,5 % en sustancia anhidra
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra) No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

**E 1452 OCTENILSUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN****Sinónimos****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 (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 21,0 %

Grupos octenilsuccínicos | No más del 3 % en sustancia anhidra

Residuo de ácido octenilsuccínico | No más del 0,3 % en sustancia anhidra

Dióxido de azufre | No más de 50 mg/kg en almidones modificados de cereales (en sustancia anhidra)

No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique otra cosa (en sustancia anhidra)

Arsénico | No más de 1 mg/kg

Plomo | No más de 2 mg/kg en sustancia anhidra

Mercurio | No más de 0,1 mg/kg

Aluminio | No más del 0,3 % en sustancia anhidra

**E 1505 CITRATO DE TRIETILO**

**Sinónimos** | Citrato de etilo

**Definición**

	<u>EINECS</u>	201-070-7
	Denominación química	Trietil-2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxilato
	Fórmula química	C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> O <sub>7</sub>
	Peso molecular	276,29
	Análisis	Contenido no inferior al 99,0 %
<b>Descripción</b>		Líquido oleoso inodoro prácticamente incoloro
<b>Identificación</b>		
	Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	1,135 – 1,139
	Índice de refracción	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : 1,439-1,441
<b>Pureza</b>		
	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

<b>Sinónimos</b>	Diacetina
<b>Definición</b>	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
<b>EINECS</b>	
Denominación química	Diacetato de glicerilo, 1,2,3-propanotriol diacetato

	Fórmula química	C <sub>7</sub> H <sub>12</sub> O <sub>5</sub>
	Peso molecular	176,17
	Análisis	No menos del 94,0 %
<b>Descripción</b>		Líquido ligeramente aceitoso, límpido, incoloro, higroscópico, de olor levemente graso
<b>Identificación</b>		
	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
<b>Pureza</b>		
	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

### **E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO**

**Sinónimos** | Triacetina

**Definición**

EINECS | 203-051-9

<b>Descripción</b>	Denominación química	Triacetato de glicerilo
	Fórmula química	C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
	Peso molecular	218,21
	Análisis	Contenido no inferior al 98,0 %
<b>Identificación</b>		Líquido algo oleoso, incoloro, con ligero olor a grasa
<b>Pureza</b>	Prueba de acetato	Positiva
	Prueba de glicerol	Positiva
	Índice de refracción	[n] <sub>D</sub> <sup>25</sup> : 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
	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 Alcohól 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 de  $[n]_D^{20}$ : 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

**E 1520 PROPANO-1,2-DIOL**

<b>Sinónimos</b>	Propilenglicol
<b>Definición</b>	
<u>EINECS</u>	200-338-0
Denominación química	1,2-dihidroxiopropano
Fórmula química	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	76,10
Análisis	Contenido no inferior al 99,5 % en sustancia anhidra
<b>Descripción</b>	Líquido viscoso, claro, incoloro e higroscópico
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Soluble en agua, etanol y acetona
Densidad relativa (25 °C / 25 °C)	1,035 – 1,040
Índice de refracción	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : 1,431 – 1,433
<b>Pureza</b>	
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

<b>Sinónimos</b>	PEG, macrogol, óxido de polietileno
------------------	-------------------------------------

**Definición**

Polímeros de 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-hidroxioli (oxi-1,2-etanediol)

Fórmula química

 $(C_2H_4O)_n H_2O$  (n = número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6 000: unos 140)

Peso molecular medio

380 a 9 000 Da

Análisis

PEG 400: entre el 95 % y el 105 %

PEG 3 000: entre el 90 % y el 110 %

PEG 3 350: entre el 90 % y el 110 %

PEG 4 000: entre el 90 % y el 110 %

PEG 6 000: entre el 90 % y el 110 %

PEG 8 000: entre el 87,5 % y el 112,5 °

**Descripción**

El PEG 400 es un líquido claro, viscoso, incoloro, o casi incoloro, e higroscópico

El PEG 3 000, el PEG 3 350, el PEG 4 000, el PEG 6 000 y el PEG 8 000 son sólidos blancos o casi blancos con aspecto ceroso o parafinado

**Identificación**

Intervalo de fusión

PEG 400: 4 °C – 8 °C

PEG 3 000: 50 °C – 56 °C

PEG 3 350: 53 °C – 57 °C

PEG 4 000: 53 °C – 59 °C

PEG 6 000: 55 °C – 61 °C

PEG 8 000: 55 °C – 62 °C

Viscosidad

PEG 400: 105 a 130 mPa·s a 20 °C

PEG 3 000: 75 a 100 mPa·s a 20 °C

## Pureza

	PEG 3 350: 83 a 120 mPa·s a 20 °C
	PEG 4 000: 110 a 170 mPa·s a 20 °C
	PEG 6 000: 200 a 270 mPa·s a 20 °C
	PEG 8 000: 260 a 510 mPa·s a 20 °C
	En los polietilenglicoles con un peso molecular medio superior a 400, la viscosidad se determina sobre una disolución acuosa del 50 % en peso de la sustancia de que se trate.
Solubilidad	El PEG 400 es miscible con agua, muy soluble en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno, y prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites minerales.  PEG 3 000 y PEG 3 350: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, muy ligeramente solubles en alcohol, y prácticamente insolubles en aceites grasos y aceites minerales.  PEG 4 000, PEG 6 000 y PEG 8 000: muy solubles en agua y en cloruro de metileno, y prácticamente insolubles en alcohol y en aceites grasos y aceites minerales.
Índice de hidróxidos	PEG 400: 264-300 PEG 3 000: 34-42 PEG 3 350: 30-38 PEG 4 000: 25-32 PEG 6 000: 16-22 PEG 8 000: 12-16
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
1,4-dioxano	No más de 10 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Etilenglicol y	En total, no más del 0,25 % en peso, individualmente o de

dietilenglicol	forma combinada
Plomo	No más de 1 mg/kg