

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 96/77/CE DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 1996

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

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

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

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

Considerando que es necesario sustituir los criterios de pureza establecidos en la Directiva 78/664/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece criterios específicos de pureza para las sustancias que tienen efectos antioxidantes y pueden utilizarse en los productos

destinados al consumo humano⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 82/712/CEE⁽⁷⁾;

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

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

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

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

⁽²⁾ DO nº L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 61 de 18. 3. 1995, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 373.

⁽⁵⁾ DO nº L 352 de 13. 12. 1986, p. 45.

⁽⁶⁾ DO nº L 223 de 14. 8. 1978, p. 30.

⁽⁷⁾ DO nº L 297 de 23. 10. 1982, p. 31.

Artículo 3

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

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

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

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 1996.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

E 200 ÁCIDO SÓRBICO

Definición

*Denominación química*Ácido sórbico
Ácido trans, trans-2,4-hexadienoico

EINECS

203-768-7

*Fórmula química*C₆H₈O₂*Peso molecular*

112,12

Determinación

Contenido no inferior al 99,0% expresado en sustancia anhidra

Descripción

Agujas incoloras o polvo suelto blanco, con olor característico leve y sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105°C

Identificación

A. Intervalo de fusión

Entre 133°C y 135°C, después de secarse en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico

B. Espectrometría

Como solución en isopropanol (1 en 4 000 000) muestra el máximo de absorción a 254±2 nm

C. Prueba positiva de dobles enlaces

D. Punto de sublimación

80°C

Pureza

Humedad

No más del 0,5% (método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,2%

Aldehídos

No más del 0,1% (expresados en formaldehído)

Arsénico

No más del 3 mg/kg

Plomo

No más del 5 mg/kg

Mercurio

No más del 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 10 mg/kg

E 202 SORBATO POTÁSICO

Definición

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

EINECS

246-376-1

*Fórmula química*C₆H₇O₂K*Peso molecular*

150,22

Determinación

Contenido no inferior al 99% expresado en peso seco

Descripción

Polvo cristalino blanco sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105°C

Identificación

- A. Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133°C a 135°C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
- B. Pruebas positivas de potasio y de dobles enlaces

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1,0% (105°C, 3 h)
Acidez o alcalinidad	No más del 1,0%, aproximadamente (como ácido sórbico o K ₂ CO ₃)
Aldehídos	No más del 0,1%, calculado como formaldehído
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más del 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 203 SORBATO CÁLCICO**Definición**

Denominación química

Sorbato de calcio
Sal cálcica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico

EINECS

231-321-6

Fórmula química

C₁₂H₁₄O₄Ca

Peso molecular

262,32

Determinación

Contenido no inferior al 98% expresado en peso seco

Descripción

Polvo cristalino, blanco, fino, sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105°C

Identificación

- A. Intervalo de fusión del ácido sórbico aislado por acidificación y no recristalizado: 133°C a 135°C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
- B. Pruebas positivas de calcio y de dobles enlaces

Pureza

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

E 210 ÁCIDO BENZOICO

Definición

Denominación química

Ácido benzoico
 Ácido bencenocarboxílico
 Ácido fenilcarboxílico

EINECS

200-618-2

*Fórmula química*C₇H₆O₂*Peso molecular*

122,12

Determinación

Contenido no inferior al 99,5 % expresado en sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino blanco

Identificación

A. Intervalo de fusión

121,5°C-123,5°C

B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,5 % después de secarse durante 3 horas sobre ácido sulfúrico

pH

Aproximadamente 4 (solución en agua)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 %

Compuestos orgánicos clorados

No más del 0,07 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,3 % expresado como ácido monoclorobenzoico

Sustancias fácilmente oxidables

Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO₄ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO₄ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml

Sustancias fácilmente carbonizables

La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC⁽¹⁾, 0,3 ml de cloruro férrico STC⁽²⁾, 0,1 ml de sulfato de sobre STC⁽³⁾ y 4,4 ml de agua

Ácidos policíclicos

En la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del ácido benzoico

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

(¹) Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto CoCl₂·6H₂O en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner exactamente 5 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 5 ml de peróxido de hidrógeno al 3 % y, después, 15 ml de una solución de hidróxido de sodio al 20 %. Hervir durante 10 minutos, dejar enfriar, añadir 2 g de yoduro de potasio y 20 ml de ácido sulfúrico al 25 %. Después de que se disuelva completamente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST^(*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 23,80 mg de CoCl₂·6H₂O. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de CoCl₂·6H₂O por ml.

(²) Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 15 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio; dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua y valorar después el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST^(*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 27,03 mg de FeCl₃·6H₂O. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg de FeCl₃·6H₂O por ml.

(³) Sulfato de sobre STC: disolver aproximadamente 65 g de sulfato de cobre CuSO₄·5H₂O en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 40 ml de agua, 4 ml de ácido acético y 3 g de yoduro de potasio. Valorar el yodo liberado con 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 CuSO₄·5H₂O. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 62,4 mg de CuSO₄·5H₂O por ml.

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

E 211 BENZOATO SÓDICO

Definición

Denominación química

Benzoato de sodio
 Sal sódica del ácido bencenocarboxílico
 Sal sódica del ácido fenilcarboxílico

EINECS

208-534-8

*Fórmula química*C₇H₅O₂Na*Peso molecular*

144,11

*Determinación*No menos del 99 % de C₇H₅NaO₂, después de secarse a 105 °C durante 4 horas*Descripción*

Polvo cristalino o gránulos blancos, casi inodoros

Identificación

A. Solubilidad

Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol

B. Intervalo de fusión del ácido benzoico

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

C. Pruebas positivas de benzoato y de sódico

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 1,5 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas

Sustancias fácilmente oxidables

Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO₄ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO₄ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml

Ácidos policíclicos

En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del del ácido benzoico

Compuestos orgánicos clorados

No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico

Grado de acidez o alcalinidad

La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 212 BENZOATO POTÁSICO

Definición

Denominación química

Benzoato de potasio
 Sal potásica del ácido bencenocarboxílico
 Sal potásica del ácido fenilcarboxílico

EINECS

209-481-3

*Fórmula química*C₇H₅KO₂·3H₂O

<i>Peso molecular</i>	214,27
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % de $C_7H_5KO_2$ después de secarse a 105 °C hasta peso constante
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
B. Pruebas positivas de benzoato y de potasio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 26,5 %, determinado por secado a 105 °C
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml.
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua.
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de potasio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del ácido benzoico.
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de potasio, en presencia de fenoltaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de 0,1 N NaOH o de 0,1 N HCl
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 213 BENZOATO CÁLCICO	
Sinónimos	Benzoato monocálcico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Benzoato de calcio Dibenzoato de calcio

EINECS	218-235-4
<i>Fórmula química</i>	Anhidro: $C_{14}H_{10}O_4Ca$ Monohidrato: $C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot H_2O$ Trihidrato: $C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot 3H_2O$
<i>Peso molecular</i>	Anhidro: 282,31 Monohidrato: 300,32 Trihidrato: 336,36
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % después de secarse a 105 °C
<i>Descripción</i>	Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 17,5 % determinado por secado a 105 °C hasta peso constante
Materia insoluble en agua	No más del 0,3 %
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml
Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del del ácido benzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenoltaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH (0,1 N) o de HCl (0,1 N)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 214 ETIL <i>p</i>-HIDROXIBENZOATO	
Sinónimos	Etilparaben <i>p</i> -Oxibenzoato de etilo

Definición

<i>Denominación química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo Éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
EINECS	204-399-4
<i>Fórmula química</i>	C ₉ H ₁₀ O ₃
<i>Peso molecular</i>	166,8
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
<i>Descripción</i>	Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino

Identificación

A. Intervalo de fusión	115 °C-118 °C
B. Prueba positiva del <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 en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
C. Prueba positiva de alcohol	

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80 °C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácido <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 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 215 ETIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo sódico Compuesto sódico del éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
EINECS	252-487-6
<i>Fórmula química</i>	C ₉ H ₉ O ₃ -Na
<i>Peso molecular</i>	188,8
<i>Determinación</i>	Contenido de éster etílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico no inferior al 83 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo higroscópico blanco, cristalino

Identificación

A. Intervalo de fusión	115 °C-118 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

B. Prueba positiva de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213°C a 215°C
C. Prueba positiva de sodio	
D. El pH de una solución acuosa del 0,1 % debe estar entre 9,9 y 10,3	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 5 %, determinado por secado en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
Cenizas sulfatadas	37-39 %
Ácido <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 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 216 PROPIL <i>p</i>-HIDROXIBENZOATO	
Sinónimos	Propilparaben <i>p</i> -Oxibenzoato de propilo
Definición	
<i>Denominación química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de propilo Ácido <i>n</i> -propil- <i>p</i> -hidroxibenzoico
EINECS	202-307-7
<i>Fórmula química</i>	C ₁₀ H ₁₂ O ₃
<i>Peso molecular</i>	180,21
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80°C
<i>Descripción</i>	Cristales casi inodores, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino
Identificación	
A. Intervalo de fusión	95°C-97°C después de secarse durante 2 horas a 80°C
B. Prueba positiva de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213°C a 217°C
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80°C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Ácido <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 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 217 PROPIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

Definición

*Denominación química**p*-Hidroxibenzoato de n-propilo sódico
Compuesto sódico del éster n-propílico del ácido *p*-hidroxibenzoico

EINECS

252-488-1

*Fórmula química*C₁₀H₁₁O₃Na*Peso molecular*

202,21

*Determinación*Contenido del éster propílico del ácido *p*-hidroxibenzoico no inferior al 85 % expresado en sustancia anhidra*Descripción*

Polvo higroscópico, cristalino, blanco o casi blanco

Identificación

A. Intervalo de fusión del éster aislado por acidificación y no recristalizado: 94-97°C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico

B. Prueba positiva de sodio

C. El pH de una solución acuosa del 0,1 % debe estar entre 9,8 y 10,2

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 5 %, determinado por secado en vacío en un desecador de ácido sulfúrico

Cenizas sulfatadas

34-36 %

Ácido *p*-hidroxibenzoico y ácido salicílicoNo más del 0,35 % expresado como ácido *p*-hidroxibenzoico

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 218 METHIL *p*-HYDROXIBENZOATO

Sinónimos

Metilparaben
p-Oxibenzoato de metilo

Definición

*Denominación química**p*-Hidroxibenzoato metílico
Éster metílico del ácido *p*-hidroxibenzoico

EINECS

243-171-5

*Fórmula química*C₈H₈O₃

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

E 219 METIL *p*-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

Definición	
<i>Denominación química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de metilo sódico Compuesto sódico del éster metílico del ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
<i>Fórmula química</i>	C ₈ H ₇ O ₃ Na
<i>Peso molecular</i>	174,15
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, higroscópico
Identificación	
A. El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico de una solución acuosa al 10 % (p/v) del derivado sódico del <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	
B. Prueba positiva de sodio	
C. pH de una solución del 0,1 % en agua libre de dióxido de carbono: no menos de 9,7 y no más de 10,3	

Pureza

Humedad	No más del 5 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	40 %-44,5 % en sustancia anhidra
Ácido <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 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 220 DIÓXIDO DE AZUFRE**Definición**

<i>Denominación química</i>	Dióxido de azufre Anhídrido del ácido sulfuroso
EINECS	231-195-2
<i>Fórmula química</i>	SO ₂
<i>Peso molecular</i>	64,07
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 %
<i>Descripción</i>	Gas incoloro, no inflamable, con olor asfixiante, acre, fuerte

Identificación

- A. Prueba positiva de sustancias sulfurosas

Pureza

Humedad	No más del 0,05 %
Residuo fijo	No más del 0,01 %
Trióxido de azufre	No más del 0,1 %
Selenio	No más de 10 mg/kg
Otros gases ausentes normalmente del aire	Ningún indicio
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 221 SULFITO SÓDIO

Definición

Denominación química

Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)

EINECS

231-821-4

*Fórmula química*Anhidro: Na_2SO_3 Heptahidrato: $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

Anhidro: 126,04

Heptahidrato: 252,16

*Determinación*Anhidro: No menos del 95 % Na_2SO_3 y no menos del 48 % de SO_2 Heptahidrato: 48 % Na_2SO_3 y no menos del 24 % de SO_2 *Descripción*

Polvo cristalino blanco o cristales incoloros

Identificación

- A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio
- B. pH de una solución del 10 % (anhidro) o de una solución del 20 % (heptahidrato) entre 8,5 y 11,5

Pureza

Tiosulfato

No más de 0,1 % sobre el contenido en SO_2

Hierro

No más de 50 mg/kg sobre el contenido en SO_2

Selenio

No más de 10 mg/kg sobre el contenido en SO_2

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 222 SULFITO ÁCIDO DE SODIO

Definición

*Denominación química*Bisulfito de sodio
Sulfito de hidrógeno y de sodio

EINECS

231-921-4

Fórmula química NaHSO_3 en solución acuosa*Peso molecular*

104,06

*Determinación*Contenido no inferior al 32 % de NaHSO_3 *Descripción*

Polvo cristalino blanco

Identificación

- A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio
- B. pH de una solución acuosa del 10 % entre 2,5 y 5,5

Pureza

Hierro	No más de 50 mg/kg de NaSO ₃ sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 223 METABISULFITO SÓDICO**Sinónimos**

Pirosulfito
Pirosulfito sódico

Definición

Denominación química

Disulfito de sodio
Pentaoxodisulfato disódico

EINECS

231-673-0

Fórmula química

Na₂S₂O₅

Peso molecular

190,11

Determinación

Contenido no inferior al 95 % de Na₂S₂O₅ y no inferior al 64 % de SO₂

Descripción

Cristales blancos o polvo cristalino.

Identificación

- A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio
- B. pH de una solución acuosa del 10 % entre 4,0 y 5,5

Pureza

Tiosulfato	No más del 0,1 % sobre el contenido de SO ₂
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

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

E 224 METABISULFITO POTÁSICO

Sinónimos	Pirosulfito Pirosulfito potásico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Disulfito de potasio Pentaoxo-disulfato de potasio
EINECS	240-795-3
<i>Fórmula química</i>	$K_2S_2O_5$
<i>Peso molecular</i>	222,33
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 90% de $K_2S_2O_5$ y no inferior al 51,8% de SO_2 , estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio	
Pureza	
Tiosulfato	No más del 0,1% sobre el contenido de SO_2
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO_2
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 226 SULFITO CÁLCICO

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

Identificación

- A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio

Pureza

Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 227 SULFITO ÁCIDO DE CALCIO**Definición**

Denominación química

Bisulfito de calcio
Sulfito de hidrógeno y de calcio

EINECS

237-423-7

Fórmula química

Ca(HSO₃)₂

Peso molecular

202,22

Determinación

Del 6 al 8 % (p/v) de dióxido de azufre y del 2,5 al 3,5 % (p/v) de dióxido de calcio, que corresponde al 10-14 % (p/v) de bisulfito de calcio [Ca(HSO₃)₂]

Descripción

Solución acuosa, amarilla verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre

Identificación

- A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio

Pureza

Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO**Definición**

Denominación química

Bisulfito de potasio
Sulfito de hidrógeno y de potasio

EINECS	231-870-1
<i>Fórmula química</i>	KHSO ₃ en solución acuosa
<i>Peso molecular</i>	120,17
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior a 280 g de KHSO ₃ por litro (o 150 g de SO ₂ por litro)
<i>Descripción</i>	Solución acuosa incolora y clara
Identificación	
A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio	
Pureza	
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 230 BIFENILO	
Sinónimos	Difenilo
Definición	
<i>Denominación química</i>	1,1'-Bifenilo Fenilbenceno
EINECS	202-163-5
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₁₀
<i>Peso molecular</i>	154,20
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,8%
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a ambarino, con olor característico
Identificación	
A. Intervalo de fusión	68,5°C-70,5°C
B. Intervalo de destilación	Destila completamente en un intervalo de 2,5°C entre 252,5°C y 257,5°C
Pureza	
Benceno	No más de 10 mg/kg
Aminas aromáticas	No más de 2 mg/kg (como anilina)
Derivados fenólicos	No más de 5 mg/kg (como fenol)

Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de bifenilo en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5 % no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Derivados de terfenilo y de polifenilos elevados	No más del 0,2 %
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 231 ORTOFENIL FENOL	
Sinónimos	Ortoxenol
Definición	
<i>Denominación química</i>	(1,1'-Bifenil)-2-ol 2-Hidroxidifenilo o-Hidroxidifenilo
EINECS	201-993-5
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₁₀ O
<i>Peso molecular</i>	170,20
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 %
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Identificación	
A. Intervalo de fusión	56 °C-58 °C
B. Prueba positiva de fenolato	La solución etanólica (1 g en 10 ml) toma color verde cuando se le añade solución de cloruro férrico al 10 %
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Difenil-éter	No más del 0,3 %
<i>p</i> -Fenilfenol	No más del 0,1 %
1-Naftol	No más del 0,01 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 232 ORTOFENIL FENOL SÓDICO

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

E 233 TIABENDAZOL

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

<i>Peso molecular</i>	201,26
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo blanco o casi blanco, inodoro
Identificación	
A. Intervalo de fusión	296°C-303°C
B. Espectrometría	Máximos de absorción en HCl 0,1 N (0,0005 % p/v) a 302 nm, 258 nm y 243 nm $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ a 302 nm ± 2 nm: aproximadamente 1 230 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ a 258 nm ± 2 nm: aproximadamente 200 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ a 243 nm ± 2 nm: aproximadamente 620 Cociente de absorción 243 nm/302 nm = 0,47 a 0,53 Cociente de absorción 258 nm/302 nm = 0,14 a 0,18
Pureza	
Humedad	No más del 0,5 % (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Selenio	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 234 NISINA	
Definición	
	La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas naturales de <i>Streptococcus lactis</i> del grupo N de Lancefield
EINECS	215-807-5
<i>Fórmula química</i>	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
<i>Peso molecular</i>	3 354,12
<i>Determinación</i>	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 %
<i>Descripción</i>	Polvo blanco
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 3 % cuando se seca hasta peso constante a 102°C-103°C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 235 NATAMICINA

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

E 239 HEXAMETILENTETRAMINA

Sinónimos	Hexamina, metenamina
Definición	
Denominación química	1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1 ^{3,7}]-decano Hexametilentetramina
EINECS	202-905-8

<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{12}N_4$
<i>Peso molecular</i>	140,19
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino incoloro o blanco
Identificación	
A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoníaco	
B. Punto de sublimación	Aproximadamente 260 °C
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % después de secar a 105 °C en vacío sobre P_2O_5 durante 2 horas
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Sulfatos	No más del 0,005 % expresado como SO_4
Cloruros	No más del 0,005 % expresado como Cl
Sales de amonio	No detectables
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 242 DIMETIL DICARBONATO	
Sinónimos	DMDC Dimetil pirocarbonato
Definición	
<i>Denominación química</i>	Dicarbonato dimetilico Éster dimetilico del ácido pirocarbónico
EINECS	224-859-8
<i>Fórmula química</i>	$C_4H_6O_5$
<i>Peso molecular</i>	134,09
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,8 %
<i>Descripción</i>	Líquido incoloro, se descompone en solución acuosa. Es corrosivo para la piel y los ojos y tóxico por inhalación e ingestión

Identificación

A. Descomposición	Después de la dilución, pruebas positivas de CO ₂ y de metanol
B. Punto de fusión Punto de ebullición	17°C 172°C con descomposición
C. Densidad 20°C	Aproximadamente 1,25 g/cm ³
D. Espectro de infrarrojos	Máximos a 1 156 y 1 832 cm ⁻¹

Pureza

Dimetil carbonato	No más del 0,2 %
Cloro, total	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 249 NITRITO POTÁSICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Nitrito de potasio
EINECS	231-832-4
<i>Fórmula química</i>	KNO ₂
<i>Peso molecular</i>	85,11
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % expresado en sustancia anhidra ⁽¹⁾
<i>Descripción</i>	Gránulos blancos o ligeramente amarillos, deliquescentes

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrito y de potasio	
B. pH de una solución al 5 %	No menos de 6,0 y no más de 9,0

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 3 % después de secarse durante 4 horas sobre gel de sílice
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

E 250 NITRITO SÓDICO

Definición

Denominación química

Nitrito de sodio

EINECS

231-555-9

*Fórmula química*NaNO₂*Peso molecular*

69,00

*Determinación*Contenido no inferior al 97% expresado en sustancia anhidra⁽¹⁾*Descripción*

Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,25% después de secarse sobre gel de sílice durante 4 horas

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 251 NITRATO SÓDICO

Sinónimos

Nitrato de Chile
Nitro cúbico o de sosa

Definición

Denominación química

Nitrato de sodio

EINECS

231-554-3

*Fórmula química*NaNO₃*Peso molecular*

85,00

Determinación

Contenido no inferior al 99% después de secarse a 105°C durante 4 horas

Descripción

Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio

B. pH de una solución al 5%

No menos de 5,5 y no más de 8,3

C. Punto de fusión: ±308°C

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

Pureza

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

E 252 NITRATO POTÁSICO**Sinónimos**

Salitre

Definición*Denominación química*

Nitrato de potasio

EINECS

231-818-8

*Fórmula química*KNO₃*Peso molecular*

101,11

Determinación

Contenido no inferior al 99,0 % expresado en sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino blanco o prismas transparentes con sabor refrescante, salino, acre

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrato y de potasio

B. pH de una solución del 5 %

No menos de 4,5 y no más de 8,5

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1 % después de secarse a 105°C durante 4 horas
Nitritos	No más de 20 mg/kg expresado en KNO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 260 ÁCIDO ACÉTICO**Definición***Denominación química*Ácido acético
Ácido etanoico

EINECS	200-580-7
<i>Fórmula química</i>	$C_2H_4O_2$
<i>Peso molecular</i>	60,05
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,8 %
<i>Descripción</i>	Líquido claro, incoloro, con olor acre característico
Identificación	
A. Punto de ebullición	118 °C a 760 mm de presión (de mercurio)
B. Densidad	Aproximadamente 1,049
C. Una solución al tercio da resultado positivo en las pruebas de acetato	
D. Punto de solidificación	No inferior 14,5 °C
Pureza	
Residuo fijo	No más de 100 mg/kg
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Sustancias fácilmente oxidables	En un recipiente con tapón de vidrio diluir 2 ml de la muestra con 10 ml de agua y añadir 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en el plazo de 30 minutos
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 261 ACETATO DE POTASIO	
Definición	
<i>Denominación química</i>	Acetato de potasio
EINECS	204-822-2
<i>Fórmula química</i>	$C_2H_3O_2K$
<i>Peso molecular</i>	98,14
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros, delicuescentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil
Identificación	
A. pH de una solución acuosa del 5 %	No menos de 7,5 y no más de 9,0
B. Pruebas positivas de acetato y de potasio	

Pureza

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

E 262 (i) ACETATO DE SODIO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Acetato de sodio
EINECS	204-823-8
<i>Fórmula química</i>	$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ (n = 0 o 3)
<i>Peso molecular</i>	Anhidro: 82,03 Trihidrato: 136,08
<i>Determinación</i>	Contenido (tanto de la forma anhidra como de la trihidratada) no inferior al 98,5 % expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Anhidro: polvo blanco, inodoro, granular, higroscópico Trihidrato: cristales incoloros y transparentes o polvo cristalino granular, inodoro o con débil olor acético. Eflorescente en aire caliente y seco

Identificación

A. pH de una solución acuosa del 1 %	No menos de 8,0 y no más de 9,5
B. Pruebas positivas de acetato y de sodio	

Pureza

Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 2 % (120 °C, 4 h) Trihidrato: Entre 36 y 42 % (120 °C, 4 h)
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1 000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 262 (ii) DIACETATO DE SODIO

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

E 263 ACETATO DE CALCIO

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

Pureza

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

E 270 ÁCIDO LÁCTICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Ácido láctico Ácido 2-hidroxi-propiónico Ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico
EINECS	200-018-0
<i>Fórmula química</i>	$C_3H_6O_3$
<i>Peso molecular</i>	90,08
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 76 % y no más de 84 %
<i>Descripción</i>	Líquido incoloro o amarillento, casi inodoro, de consistencia de jarabe, con sabor ácido, formado por una mezcla de ácido láctico ($C_3H_6O_3$) y de lactato de ácido láctico ($C_6H_{10}O_5$). Se obtiene por la fermentación láctica de azúcares o se prepara sintéticamente
<i>Nota:</i>	
El ácido láctico es higroscópico y, cuando se concentra por ebullición, se condensa para formar lactato de ácido láctico, que se hidroliza a ácido láctico cuando se diluye y se calienta.	

Identificación

A. Prueba positiva de lactato

Pureza

Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruro	No más del 0,2 %
Sulfato	No más del 0,25 %
Hierro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

Nota:

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

E 280 ÁCIDO PROPIÓNICO

Definición

Denominación química

Ácido propiónico
Ácido propanoico

EINECS

201-176-3

Fórmula química

$C_3H_6O_2$

Peso molecular

74,08

Determinación

Contenido no inferior al 99,5 %

Descripción

Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre

Identificación

A. Punto de fusión

-22 °C

B. Intervalo de destilación

138,5 °C-142,5 °C

Pureza

Residuo fijo

No más del 0,01 % cuando se seca a 140 °C hasta peso constante

Aldehídos

No más del 0,1 % expresado como formaldehído

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 281 PROPIONATO SÓDICO

Definición

Denominación química

Propionato de sodio
Propanoato de sodio

EINECS

205-290-4

Fórmula química

$C_3H_5O_2Na$

Peso molecular

96,06

Determinación

Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105 °C

Descripción

Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino

Identificación

A. Pruebas positivas de propionato y de sodio

B. pH de una solución acuosa del 10%

no menos de 7,5 y no más de 10,5

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 4% determinado por secado durante 2 horas a 105°C

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,1%

Hierro

No más de 50 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 282 PROPIONATO CÁLCICO**Definición***Denominación química*

Propionato de calcio

EINECS

223-795-8

*Fórmula química*C₆H₁₀O₄Ca*Peso molecular*

186,22

Determinación

Contenido no inferior al 99%, después de secarse durante 2 horas a 105°C.

Descripción

Polvo cristalino, blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de propionato y de calcio

B. pH de una solución acuosa del 10%

6,0-9,0

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 4%, determinado por secado durante 2 horas a 105°C

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,3%

Hierro

No más de 50 mg/kg

Fluoruro

No más de 10 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 283 PROPIONATO POTÁSICO**Definición***Denominación química*Propionato de potasio
Propanoato de potasio**EINECS**

206-323-5

*Fórmula química*C₃H₅KO₂*Peso molecular*

112,17

Determinación

Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 105°C

Descripción

Polvo cristalino, blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de propionato y de potasio

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 4%, determinado por secado durante 2 horas a 105°C

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,3%

Hierro

No más de 30 mg/kg

Fluoruro

No más de 10 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 284 ÁCIDO BÓRICO**Sinónimos**Ácido borácico
Ácido ortobórico
Borofax**Definición****EINECS**

233-139-2

*Fórmula química*H₃BO₃*Peso molecular*

61,84

Determinación

Contenido no inferior al 99,5%

Descripción

Cristales incoloros, inodoros, transparentes, o gránulos o polvo blancos; ligeramente untuoso al tacto; presente en la naturaleza como el mineral sassolita.

Identificación

A. Punto de fusión

Aproximadamente 171°C

B. Arde con llama verde estable

C. pH de una solución acuosa del 3,3%

3,8-4,8

Pureza

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

E 285 TETRABORATO SÓDICO (BÓRAX)**Sinónimos**

Borato de sodio

Definición*Denominación química*Tetraborato de sodio
Biborato de sodio
Piroborato de sodio
Tetraborato anhidro**EINECS**

215-540-4

Fórmula química $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$
 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$ *Peso molecular*

201,27

Descripción

Polvo o placas vítreas que se ponen opacas al contacto del aire; lentamente solubles en agua

Identificación

A. Intervalo de fusión

Entre 171 °C y 175 °C con descomposición

Pureza

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

E 290 DIÓXIDO DE CARBONO**Sinónimos**Gas de ácido carbónico
Hielo seco (forma sólida)
Anhídrido carbónico**Definición***Denominación química*

Dióxido de carbono

EINECS

204-696-9

<i>Fórmula química</i>	CO ₂
<i>Peso molecular</i>	44,01
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia gaseosa
<i>Descripción</i>	Gas incoloro en condiciones ambientales normales con ligero olor acre. El dióxido de carbono comercial se transporta y se maneja como líquido en bombonas a presión o sistemas de almacenamiento a granel, o en bloques sólidos comprimidos de «hielo seco». Las formas sólidas (hielo seco) contienen generalmente sustancias añadidas, tales como propilenglicol o aceite mineral, como ligantes.
Identificación	
A. Precipitado	Cuando se pasa una corriente de la muestra a través de una solución de hidróxido de bario, se produce un precipitado blanco que se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido.
Pureza	
Acidez	915 ml de gas burbujeadado a través de 50 ml de agua recién hervida no debe poner a ésta más ácida frente al naranja de metilo que 50 ml de agua recién hervida a la cual se haya añadido 1 ml de ácido clorhídrico (0,01 N)
Sustancias reductoras, fosforo y sulfuro de hidrógeno	915 ml de gas burbujeadado a través de 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacal al cual se han añadido 3 ml de amoníaco no deben hacer que esta solución se enturbie ni ennegrezca
Monóxido de carbono	No más de 10 µl/l
Óleo	No más de 0,1 mg/l

E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Ácido L-ascórbico Ácido ascórbico 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona 3-Ceto-L-gulofuranolactona
EINECS	200-066-2
<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₈ O ₆
<i>Peso molecular</i>	176,13
<i>Determinación</i>	El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de C ₆ H ₈ O ₆
<i>Descripción</i>	Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 189°C y 193°C con descomposición
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,4 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %

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

E 301 ASCORBATO SÓDICO

Definición

Denominación química

Ascorbato de sodio
L-Ascorbato de sodio
2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio
3-Ceto-L-gulofuranolactona enolato de sodio

EINECS

205-126-1

Fórmula química $C_6H_7O_6Na$ *Peso molecular*

198,11

Determinación

El ascorbato de sodio, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99 % de $C_6H_7O_6Na$

Descripción

Sólido cristalino inodoro, blanco o casi blanco, que se oscurece al exponerse a la luz

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ascorbato y de sodio

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,25 %, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ entre +103° y +106° (solución acuosa al 10 % p/v)
pH de una solución acuosa al 10 %	Entre 6,5 y 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 302 ASCORBATO CÁLCICO

Definición

Denominación química

Ascorbato de calcio dihidrato
Sal cálcico de 2,3-dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato

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

E 304 (i) PALMITATO DE ASCORBILO**Definición***Denominación química*

Palmitato de ascorbilo
 Palmitato de L-ascorbilo
 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-palmitato
 6-Palmitoil-3-ceto-L-gulofuranolactona

EINECS

205-305-4

Fórmula química $C_{22}H_{38}O_7$ *Peso molecular*

414,55

Determinación

Contenido no inferior al 98 % en sustancia seca

Descripción

Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón

Identificación

A. Intervalo de fusión

Entre 107°C y 117°C

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 2,0 %, tras desecación en estufa de vacío a 56°C o 60°C durante 1 h

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

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

E 304 (ii) ESTEARATO DE ASCORBILO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Estearato de ascorbilo Estearato de L-ascorbilo 2,3-Dideshidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato 6-Estearoil-3-ceto-L-gulofuranolactona
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

EINECS	246-944-9
---------------	-----------

<i>Fórmula química</i>	C ₂₄ H ₄₂ O ₇
------------------------	------------------------------------------------

<i>Peso molecular</i>	442,6
-----------------------	-------

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 %
----------------------	-------------------------------

<i>Descripción</i>	Sólido blanco o amarillento con olor a limón
--------------------	----------------------------------------------

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 2,0 %, tras desecación en estufa de vacío a 56 °C o 60 °C durante 1 h
------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
--------------------	------------------

Arsénico	No más de 3 mg/kg
----------	-------------------

Plomo	No más de 5 mg/kg
-------	-------------------

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

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

E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES**Definición**

Producto obtenido por destilación con vapor en vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados
Contiene tocoferoles como los d- α -, d- β -, d- γ - y d- ζ -tocotrienoles

<i>Peso molecular</i>	430,71 (d- α -tocotrienol)
-----------------------	-----------------------------------

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 34 % de tocoferoles totales
----------------------	------------------------------------------------------

<i>Descripción</i>	Aceite viscoso, claro, entre rojo y rojo pardusco, con olor y sabor suaves y característicos. Puede presentar ligera separación de componentes cerosos en forma microcristalina
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Identificación

A. Con un método cromatográfico adecuado gas-líquido

B. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en etanol. Miscible en éter

Pureza

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Poder rotatorio específico

$[\alpha]_D^{20}$ no inferior a $+20^\circ$

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 307 ALFA-TOCOFEROL**Sinónimos**

DL- α -Tocoferol

Definición

Denominación química

dl-5,7,8-Trimetilcol
dl-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol

EINECS

200-412-2

Fórmula química

$C_{29}H_{50}O_2$

Peso molecular

430,71

Determinación

Contenido no inferior al 96 %

Descripción

Aceite viscoso, claro, casi inodoro, ligeramente amarillo o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua, muy soluble en etanol, miscible en éter

B. Espectrofotometría

El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm

Pureza

Índice de refracción

n_D^{20} 1,503-1,507

Absorción específica en etanol

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1 %

Poder rotatorio específico

$[\alpha]_D^{20}$ $0^\circ + 0,05^\circ$ (solución 1/10 en cloroformo)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 308 GAMMA-TOCOFEROL

Sinónimos	DL- γ -tocoferol
Definición	
<i>Denominación química</i>	2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	231-523-4
<i>Fórmula química</i>	C ₂₈ H ₄₈ O ₂
<i>Peso molecular</i>	416,69
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97%
<i>Descripción</i>	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
Identificación	
A. Espectrofotometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
Pureza	
Absorción específica en etanol	E _{1cm} ^{1%} (298 nm) entre 91 y 97 E _{1cm} ^{1%} (257 nm) entre 5,0 y 8,0
Índice de refracción	n _D ²⁰ 1,503-1,507
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 309 DELTA-TOCOFEROL

Definición	
<i>Denominación química</i>	2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	204-299-0
<i>Fórmula química</i>	C ₂₇ H ₄₆ O ₂
<i>Peso molecular</i>	402,7
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97%
<i>Descripción</i>	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido o anaranjado, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz
Identificación	
A. Espectrofotometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm

Pureza

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

E 310 GALATO DE PROPILO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Galato de propilo Éster propílico del ácido gálico Éster <i>n</i> -propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico
-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

EINECS	204-498-2
---------------	-----------

<i>Fórmula química</i>	$C_{10}H_{12}O_5$
------------------------	-------------------

<i>Peso molecular</i>	212,20
-----------------------	--------

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra
----------------------	----------------------------------------------------

<i>Descripción</i>	Sólido inodoro, cristalino, blanco o blanco amarillento
--------------------	---------------------------------------------------------

Identificación

A. Pruebas de solubilidad	Ligeramente soluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol
B. Intervalo de fusión	Entre 146 °C y 150 °C previa desecación a 110 °C durante 4 horas

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1,0 % (110 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Ácidos libres	No más del 0,5 % (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más del 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (275 nm) no menos de 485 y no más de 520
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 311 GALATO DE OCTILO

Definición

*Denominación química*Galato de octilo
Éster octílico del ácido gálico
Éster *n*-octílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

EINECS

213-853-0

*Fórmula química*C₁₅H₂₂O₅*Peso molecular*

282,34

Determinación

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

Descripción

Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol

B. Intervalo de fusión

Entre 99°C y 102°C previa desecación a 90°C durante 6 horas

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,5 % (90°C, 6 h)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 %

Ácidos libres

No más del 0,5 % (en ácido gálico)

Compuestos orgánicos clorados

No más de 100 mg/kg (en Cl)

Absorción específica en etanol

E_{1cm}^{1%} (275 nm) no menos de 375 y no más de 390

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 312 GALATO DE DODECILO

Sinónimos

Galato de laurilo

Definición

*Denominación química*Galato de dodecilo
Éster dodecílico del ácido gálico
Éster *n*-dodecílico (o laurílico) del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

EINECS

214-620-6

*Fórmula química*C₁₉H₃₀O₅*Peso molecular*

338,45

Determinación

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

Descripción

Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua, muy soluble en etanol y éter

B. Intervalo de fusión

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

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,5 % (90 °C, 6 h)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 %

Ácidos libres

No más del 0,5 % (en ácido gálico)

Compuestos orgánicos clorados

No más de 100 mg/kg (en Cl)

Absorción específica en etanol

 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (275 nm) no menos de 300 y no más de 325

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 10 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 30 mg/kg

E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO**Sinónimos**Ácido isoascórbico
Ácido D-araboascórbico**Definición***Denominación química* γ -Lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico
Ácido isoascórbico
Ácido D-isoascórbico

EINECS

201-928-0

Fórmula química $C_6H_8O_6$ *Peso molecular*

176,13

Determinación

Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra

Descripción

Sólido cristalino, blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz

Identificación

A. Intervalo de fusión

Aproximadamente de 164 °C a 172 °C con descomposición

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido ascórbico; reacción coloreada

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,4 % tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 h

Cenizas sulfatadas

No más del 0,3 %

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

E 316 ERITORBATO SÓDICO

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

E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)

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

E 321 BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)

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

Identificación

- | | |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A. Pruebas de solubilidad:
Muy soluble en etanol | Insoluble en agua y propano-1,2-diol |
| B. Punto de fusión | 70°C |
| C. Máximo de absorbencia | La absorción en la gama de 230 a 320 nm, con un espesor de 2 cm, de una solución 1/100 000 en etanol deshidratado, presenta un máximo sólo a 278 nm |

Pureza

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,005 % |
| Impurezas fenólicas | No más del 0,5 % |
| Absorción específica en etanol | $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (278 nm) no menos de 81 y no más de 88 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

E 322 LECITINAS**Sinónimos**

Fosfátidos
Fosfolípidos

Definición

Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas por medio de procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales; incluyen asimismo los productos hidrolizados obtenidos por la utilización de enzimas inocuas y apropiadas. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual.

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

EINECS

232-307-2

Determinación

- Lecitinas: no menos del 60,0 % de sustancias insolubles en acetona
- Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0 % de sustancias insolubles en acetona

Descripción

- Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón
- Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro

Identificación

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A. Resultado positivo en las pruebas de detección de colina, fósforo y ácidos grasos | |
| B. Prueba de lecitina hidrolizada | Se ponen 500 ml de agua (30°C-35°C) en un vaso de 800 ml. Se añaden lentamente 50 ml de la muestra con agitación continua. La lecitina hidrolizada formará una emulsión homogénea, mientras que la no hidrolizada formará una masa bien diferenciada de unos 50 g |

Pureza

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 % por desecación a 105°C durante 1 h |
| Sustancias insolubles en tolueno | No más del 0,3 % |
| Índice de ácido | — Lecitinas: no más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo
— Lecitinas hidrolizadas: no más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo |

Índice de peróxido	Igual o inferior a 10
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 325 LACTATO SÓDICO	
Definición	
<i>Denominación química</i>	Lactato de sodio 2-Hidroxipropanoato de sodio
EINECS	200-772-0
<i>Fórmula química</i>	$C_3H_5NaO_3$
<i>Peso molecular</i>	112,06 (anhidro)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 57 % y no superior al 66 %
<i>Descripción</i>	Líquido transparente e incoloro, inodoro o con ligero olor característico
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de lactato	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio	
Pureza	
Acidez	No más del 0,5 %, previa desecación, expresada en ácido láctico
pH de una solución acuosa al 20 %	6,5-7,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling
<i>Nota:</i>	
La determinación se refiere a una solución acuosa al 60 %.	

E 326 LACTATO POTÁSICO

Definición	
<i>Denominación química</i>	Lactato de potasio 2-Hidroxipropanoato de potasio
EINECS	213-631-3

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

E 327 LACTATO CÁLCICO

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

Pureza

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

E 330 ÁCIDO CÍTRICO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Ácido cítrico Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Ácido β-hidroxi-tricarbalílico
EINECS	201-069-1
<i>Fórmula química</i>	a) C ₆ H ₈ O ₇ (anhidro) b) C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O (monohidrato)
<i>Peso molecular</i>	a) 192,13 (anhidro) b) 210,15 (monohidrato)
<i>Determinación</i>	El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua. El ácido cítrico contendrá no menos del 99,5 % de C ₆ H ₈ O ₇ , calculado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido. El monohidrato presenta eflorescencia en ambiente seco

Identificación

A. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter
---------------------------	--------------------------------------------------

Pureza

Humedad	El ácido cítrico anhidro contiene no más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado contiene no más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 % tras calcinación a 800±25°C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Sustancias fácilmente carbonizables	Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98% como mínimo) en baño María de 90°C durante 1 h en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K)
E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO	
Sinónimos	Citrato monosódico Citrato monobásico de sodio
Definición	
<i>Denominación química</i>	Citrato monosódico Sal monosódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
<i>Fórmula química</i>	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhidro) b) $C_6H_7O_7Na \cdot H_2O$ (monohidrato)
<i>Peso molecular</i>	a) 214,11 (anhidro) b) 232,23 (monohidrato)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180°C durante 4 h: — anhidro: no más del 1,0% — monohidrato: no más del 8,8%
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 3,5 y 3,8
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
E 331 (ii) CITRATO DISÓDICO	
Sinónimos	Citrato disódico Citrato dibásico de sodio
Definición	
<i>Denominación química</i>	Citrato disódico Sal disódica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal disódica del ácido cítrico con 1,5 moléculas de agua

EINECS	205-623-3
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1,5H_2O$
<i>Peso molecular</i>	263,11
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 13 % tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 4,9 y 5,2
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
E 331 (iii) CITRATO TRISÓDICO	
Sinónimos	Citrato trisódico Citrato tribásico de sodio
Definición	
<i>Denominación química</i>	Citrato trisódico Sal trisódica del ácido 2-hidroxí-1,2,3-propanotricarboxílico Sal trisódica del ácido cítrico en forma anhidra, dihidratada o pentahidratada
EINECS	200-675-3
<i>Fórmula química</i>	Anhidro: $C_6H_5O_7Na_3$ Hidrato: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ (n = 2 o 5)
<i>Peso molecular</i>	258,07 (anhidro)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de sodio	

Pureza

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

E 332 (i) CITRATO MONOPOTÁSICO**Sinónimos**

Citrato monopotásico
Citrato monobásico de potasio

Definición*Denominación química*

Citrato monopotásico
Sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico

EINECS

212-753-4

*Fórmula química*C₆H₇O₇K*Peso molecular*

230,21

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de potasio

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1 % tras desecación a 180°C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 3,5 y 3,8
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 332 (ii) CITRATO TRIPOTÁSICO

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

E 333 (i) CITRATO MONOCÁLCICO

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

Pureza

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

E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Citrato dicálcico
Citrato dibásico de calcio

Definición*Denominación química*

Citrato dicálcico
Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico

Fórmula química

$(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot 3H_2O$

Peso molecular

530,42

Determinación

Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo blanco fino

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de citrato y de calcio

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 20 % tras desecación a 180 °C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas

E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO

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

E 334 ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO

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

Identificación

A. Intervalo de fusión Entre 168°C y 170°C

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato

Pureza

Pérdida por desecación No más del 0,5 % tras desecación sobre P₂O₅ durante 3 h

Cenizas sulfatadas No más de 1 000 mg/kg tras calcinación a 800±25°C

Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 20 % p/v $[\alpha]_D^{20}$ entre +11,5° y +13,5°

Plomo No más de 5 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

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

E 335 (i) TARTRATO MONOSÓDICO**Sinónimos**

Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico

Definición*Denominación química*

Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico
Sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico

Fórmula química

C₄H₅O₆Na·H₂O

Peso molecular

194,05

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Cristales incoloros transparentes

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de sodio

Pureza

Pérdida por desecación No más del 10 % tras desecación a 105°C durante 4 h

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

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 5 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO

Definición

Denominación química

L-Tartrato disódico
 (+)-Tartrato disódico
 Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxiбутanodioico
 Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico

EINECS

212-773-3

Fórmula química $C_4H_4O_6Na_2 \cdot 2H_2O$ *Peso molecular*

230,8

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Cristales incoloros y transparentes

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de
 detección de tartrato y de sodio

B. Pruebas de solubilidad

1 gramo es insoluble en 3 ml de agua. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 17 % tras desecación a 150°C durante 4 h

Oxalatos

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

pH de una solución acuosa al 1 %

Entre 7,0 y 7,5

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos

Tartrato monobásico de potasio

Definición

Denominación química

Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico
 Sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico

Fórmula química $C_4H_5O_6K$ *Peso molecular*

188,16

Determinación

Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo granuloso o cristalino blanco

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio

B. Punto de fusión

230 °C

Pureza

pH de una solución acuosa al 1 %

3,4

Pérdida por desecación

No más del 1 % tras desecación a 105 °C durante 4 h

Oxalatos

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO**Sinónimos**

Tartrato dibásico de potasio

Definición

Denominación química

Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico
Sal dipotásica del ácido L(+)-tartárico con 0,5 moléculas de agua

EINECS

213-067-8

Fórmula química

$C_4H_4O_6K_2 \cdot 0,5H_2O$

Peso molecular

235,2

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra

Descripción

Polvo granuloso o cristalino blanco

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato y de potasio

Pureza

pH de una solución acuosa al 1 %

Entre 7,0 y 9,0

Pérdida por desecación

No más del 4,0 % tras desecación a 150 °C durante 4 h

Oxalatos

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 337 TARTRATO DOBLE DE SODIO Y POTASIO

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

E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO

Sinónimos	Ácido ortofosfórico Ácido monofosfórico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Ácido fosfórico
EINECS	231-633-2
<i>Fórmula química</i>	H ₃ PO ₄
<i>Peso molecular</i>	98,00
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 71 % y no superior al 83 %
<i>Descripción</i>	Líquido viscoso, incoloro, claro

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido y de fosfato

Pureza

Ácidos volátiles	No más de 10 mg/kg (en ácido acético)
Cloruros	No más de 200 mg/kg (en cloro)
Nitratos	No más de 5 mg/kg (en NaNO ₃)
Sulfatos	No más de 1 500 mg/kg (en CaSO ₄)
Fluoruros	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

Nota:

La determinación se refiere a una solución acuosa al 75 %

E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato monosódico
Monofosfato ácido monosódico
Ortofosfato monosódico
Fosfato monobásico sódico

Definición

Denominación química

Monofosfato sódico de dihidrógeno

EINECS

231-449-2

Fórmula química

Anhidro: NaH₂PO₄
Monohidrato: NaH₂PO₄·H₂O
Dihidrato: NaH₂PO₄·2H₂O

Peso molecular

Anhidro: 119,98
Monohidrato: 138,00
Dihidrato: 156,01

Determinación

Contenido no inferior al 97 % de NaH₂PO₄ tras desecar, primero, a 60 °C durante 1 h y, después, a 105 °C durante 4 h

Descripción

Gránulos, cristales o polvo, ligeramente deliquescentes, blancos e inodoros

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato
- B. Pruebas de solubilidad
- C. Contenido en P₂O₅

Muy soluble en agua; insoluble en etanol, éter o cloroformo

Entre 58 % y 60 %

Pureza

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

E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato disódico
Fosfato sódico secundario
Ortofosfato disódico
Monofosfato ácido disódico

Definición*Denominación química*

Monofosfato disódico de hidrógeno
Ortofosfato disódico de hidrógeno

EINECS

231-448-7

Fórmula química

Anhidro: Na_2HPO_4
Hidrato: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 2, 7 o 12)

Peso molecular

141,98 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 98% de Na_2HPO_4 tras desecar, primero, a 40°C durante 3 h y, después, a 105°C durante 5 h

Descripción

El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son las siguientes:

dihidrato: sólido inodoro, cristalino y blanco
heptahidrato: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos
dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato
- B. Pruebas de solubilidad
- C. Contenido en P_2O_5

Muy soluble en agua; insoluble en etanol

Entre 49% y 51% (anhidro)

Pureza*Pérdida por desecación*

La sal anhidra no pierde más del 5,0%, el dihidrato no más del 22,0% el heptahidrato no más del 50,0% y el dodecahidrato no más del 61,0% tras calentarse, primero, a 40°C durante 3 h y, después, a 105°C durante 5 h

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

E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos

Fosfato sódico
Fosfato tribásico sódico
Ortofosfato trisódico

Definición

Denominación química

Monofosfato trisódico
Fosfato trisódico
Ortofosfato trisódico

EINECS

231-509-8

Fórmula química

Anhidro: Na_3PO_4
Hidrato: $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0,5, 1 o 12)

Peso molecular

163,94 (anhidro)

Determinación

El fosfato sódico anhidro, así como el hemi y el monohidrato, contienen no menos del 97 % de Na_3PO_4 , en sustancia desecada. Es fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92 % de Na_3PO_4 , en sustancia calcinada

Descripción

Polvo cristalino o gránulos o cristales inodoros y blancos. Las formas hidratadas disponibles son el hemi, el mono, el hexa, el octa, el deca y el dodecahidrato. El dodecahidrato contiene 0,25 moléculas de hidróxido de sodio

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato
- B. Pruebas de solubilidad
- C. Contenido en P_2O_5

Muy soluble en agua; insoluble en etanol

Entre 40,5 % y 43,5 % (anhidro)

Pureza

Pérdida por calcinación

La sal anhidra no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 11,0 % y el dodecahidrato entre el 45 % y el 58 % tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 h y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 min

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 % en sustancia anhidra

Fluoruros

No más de 10 mg/kg (en flúor)

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

E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos

Fosfato monobásico potásico
monofosfato monopotásico
Fosfato ácido potásico
Ortofosfato potásico

Definición

Denominación química

Fosfato potásico de dihidrógeno
Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno
Monofosfato monopotásico de dihidrógeno

EINECS

231-913-4

Fórmula química

KH_2PO_4

Peso molecular

136,09

Determinación

Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105°C durante 4 h

Descripción

Polvo cristalino o granuloso blanco, o cristales incoloros e inodoros, higroscópicos

Identificación

- A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato
- B. Pruebas de solubilidad
- C. Contenido en P_2O_5

Muy soluble en agua; insoluble en etanol

Entre 51,0 % y 53,0 %

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 2 % tras desecarse a 105°C durante 4 h

Sustancias insolubles en agua

No más del 0,2 % en sustancia anhidra

Fluoruros

No más de 10 mg/kg (en flúor)

pH de una solución acuosa al 1 %

Entre 4,2 y 4,8

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO

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

E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato potásico Fosfato tribásico Ortofosfato tripotásico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Monofosfato tripotásico Fosfato tripotásico Ortofosfato tripotásico

EINECS	231-907-1
<i>Fórmula química</i>	Anhidro: K_3PO_4 Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n = 1 o 3)
<i>Peso molecular</i>	212,27 (anhidro)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97% en sustancia calcinada
<i>Descripción</i>	Gránulos o cristales higroscópicos, inodoros, incoloros o blancos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua; insoluble en etanol
C. Contenido en P_2O_5	Entre 30,5% y 33% (anhidro en sustancia calcinada)
Pureza	
Pérdida por calcinación	La sal anhidra no pierde más del 3,0% y el hidrato no más del 23,0% tras secarse, primero, a 105°C durante 1 h y calcinarse, después, a unos 800°C ± 25°C durante 30 min
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2% en sustancia anhidra
Fluoruros	No más de 10 mg/kg (en flúor)
ph de una solución acuosa al 1%	Entre 11,5 y 12,3
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO	
Sinónimos	Fosfato monobásico cálcico Ortofosfato monocálcico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Monofosfato cálcico de dihidrógeno
EINECS	231-837-1
<i>Fórmula química</i>	Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$ Monohidrato: $Ca(H_2PO_4)_2 \cdot H_2O$
<i>Peso molecular</i>	234,05 (anhidro) 252,08 (monohidrato)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95% en sustancia desecada
<i>Descripción</i>	Polvo granuloso o gránulos o cristales blancos y delicuescentes

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

B. Contenido en P_2O_5

Entre 55,5 % y 61,1 % (anhidro)
Entre 23,0 % y 27,5 % (anhidro)

C. Contenido en CaO

Entre 19 % y 24,8 % (monohidrato)

Pureza

Pérdida por desecación

La sal anhidra no pierde más del 14,0 % tras secarse a 105 °C durante 4 h

El monohidrato no pierde más del 17,5 % tras secarse, primero, a 60 °C durante 1 h y, después, a 105 °C durante 4 h

Pérdida por calcinación

La sal anhidra no pierde más del 17,5 % tras calcinarse a 800 °C \pm 25 °C durante 30 min

El monohidrato no pierde más del 25,0 % tras secarse, primero, a 105 °C durante 1 h y calcinarse, después, a 800 °C \pm 25 °C durante 30 min

Fluoruros

No más de 30 mg/kg (en flúor)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato dibásico cálcico
Ortofosfato dicálcico

Definición

Denominación química

Fosfato cálcico de monohidrógeno
Ortofosfato cálcico de hidrógeno
Fosfato cálcico secundario

EINECS

231-826-1

Fórmula química

Anhidro: $CaHPO_4$
Dihidrato: $CaHPO_4 \cdot 2H_2O$

Peso molecular

136,06 (anhidro)
172,09 (dihidrato)

Determinación

El fosfato dicálcico, tras secarse a 200 °C durante 3 h, contiene no menos del 98 % y no más del equivalente de 102 % de $CaHPO_4$

Descripción

Polvo, polvo granuloso, gránulos o cristales blancos

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato

B. Pruebas de solubilidad

Poco soluble en agua; insoluble en etanol

C. Contenido en P_2O_5

Entre 50,0 % y 52,5 % (anhidro)

Pureza

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

E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato tribásico cálcico
Ortofosfato cálcico

Definición*Denominación química*

Monofosfato tricálcico

EINECS

231-840-8

Fórmula química $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ *Peso molecular*

310,17

Determinación

Contenido no inferior al 90%, calculado en sustancia calcinada

Descripción

Polvo blanco, inodoro e insípido, estable al aire

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de
detección de calcio y de fosfato

B. Pruebas de solubilidad

Prácticamente insoluble en agua; insoluble en etanol; soluble en ácido nítrico y en ácido clorhídrico diluido

C. Contenido en P_2O_5

Entre 38,5% y 48,0% (anhidro)

Pureza

Pérdida por calcinación	No más del 8% tras calcinarse a 800°C ±25°C hasta llegar a peso constante
Fluoruros	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Sinónimos

EDTA disódico y cálcico
Edetato disódico y cálcico

Definición

Denominación química

N,N'-1,2-Etanodil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4-)-O,O',O^N, O^N]-calciato (2-)disódico;
Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico;
(Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico

EINECS

200-529-9

*Fórmula química*C₁₀H₁₂O₈CaN₂Na₂·2H₂O*Peso molecular*

410,31

Determinación

Contenido no inferior al 97% expresado en sustancia anhidra

Descripción

Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico

Identificación

- A. Pruebas positivas de sodio y de calcio
- B. Actividad quelatante de iones metálicos
- C. pH de una solución del 1% entre 6,5 y 7,5

Pureza

Humedad

5-13% (Método de Karl Fischer)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 1105 LISOZIMA

Sinónimos

Clorhidrato de lisozima
Muramidasa

Definición

La lisozima es un polipéptido lineal obtenido de la clara de huevo de gallina, que consiste en 129 aminoácidos. Posee actividad enzimática por su capacidad de hidrolizar los enlaces β (1-4) entre el ácido N-acetilmurámico y la N-acetilglucosamina en las membranas externas de especies bacterianas, en especial de organismos gram-positivos. Generalmente se obtiene como clorhidrato.

Denominación química

Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17

EINECS

232-620-4

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