

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 98/86/CE DE LA COMISIÓN

de 11 de noviembre de 1998

por la que se modifica la directiva 96/77/CE que establece los 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⁾, modificada por la Directiva 94/34/CE del Consejo y del Parlamento Europeo⁽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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/72/CE⁽⁴⁾;

Considerando que es necesario sustituir los criterios de pureza fijados en la Directiva 78/663/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/4/CEE de la Comisión⁽⁶⁾,

Considerando que la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes⁽⁷⁾, establece una primera lista de criterios de pureza para un número de aditivos alimentarios; considerando que esta lista debe completarse en la actualidad con los criterios de pureza recientemente establecidos para otros aditivos;

Considerando que es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas de análisis para aditivos establecidas por el *Codex Alimentarius* y preparadas por el Comité mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA);

Considerando que los aditivos alimentarios, si se han preparado con materias primas o mediante métodos de producción que difieran significativamente de los incluidos en la evaluación del Comité científico de la alimentación humana, o si son 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

La Directiva 96/77/CE quedará modificada como sigue:

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

⁽³⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 295 de 4.11.1998, p. 18.

⁽⁵⁾ DO L 223 de 14.8.1978, p. 7.

⁽⁶⁾ DO L 55 de 29.2.1992, p. 96.

⁽⁷⁾ DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

1) El artículo 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 2

Los criterios de pureza a que se hace referencia en el artículo 1 sustituirán a los criterios de pureza establecidos en las Directivas 65/66/CEE, 78/663/CEE y 78/664/CEE.».

2) El anexo se completará con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de julio de 1999. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Las citadas disposiciones de los Estados miembros harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de tal referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán el régimen de la referencia.

2. Los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de julio de 1999 que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de noviembre de 1998.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

E 400 ÁCIDO ALGÍNICO

Definición	Glucuronoglucano lineal que comprende esencialmente unidades de ácido D-manurónico unidos por enlaces β -(1,4) y L-gulurónico unidos por enlaces α -(1-4) en forma de piranosa. Hidrato de carbono coloidal hidrófilo procedente de cepas naturales de algunas especies de algas marinas pardas (<i>Phaeophyceae</i>), extraído por medio de álcali diluido
Einecs	232-680-1
<i>Fórmula química</i>	$(C_6H_8O_6)_n$
<i>Peso molecular</i>	10 000-600 000 (media típica)
<i>Determinación</i>	El ácido algínico desprenderá, en sustancia anhidra, no menos del 20 % ni más del 23 % de dióxido de carbono (CO ₂), lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 104,5 % de ácido algínico $(C_6H_8O_6)_n$ (calculada a partir de un peso equivalente de 200)
<i>Descripción</i>	Se presenta en forma filamentosa, granular y de polvo, de color blanco a marrón amarillento, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos; se disuelve lentamente en soluciones de carbonato de sodio, hidróxido de sodio y fosfato trisódico
B. Prueba de precipitación con cloruro cálcico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade una solución de cloruro cálcico al 2,5 % de un quinto de su volumen. Se forma un precipitado gelatinoso voluminoso. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico de la goma arábiga, la carboximetil celulosa sódica, el carboximetil almidón, el carragenano, la gelatina, la goma ghatti, la goma karaya, la goma garrofín, la metil celulosa y la goma tragacanto
C. Prueba de precipitación con sulfato amónico	A una solución al 0,5 % de la muestra en hidróxido de sodio 1 M se añade una solución saturada de sulfato amónico de la mitad de su volumen. No se forma ningún precipitado. Esta prueba permite distinguir el ácido algínico del agar agar, la carboximetil celulosa sódica, el carragenano, la pectina desesterificada, la gelatina, la goma garrofín, la metil celulosa y el almidón
D. Reacción coloreada	Se disuelven al máximo 0,01 g de la muestra agitándolos con 0,15 ml de hidróxido de sodio 0,1 N y se añade 1 ml de una solución ácida de sulfato férrico. En cinco minutos la mezcla se vuelve de color rojo cereza que finalmente se convierte en morado intenso
Pureza	
pH de una suspensión al 3 %	Entre 2,0 y 3,5
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 8 % en sustancia anhidra
Materia insoluble en hidróxido de sodio (solución 1 M)	No más del 2 % en sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos

E 401 ALGINATO DE SODIO

Definición

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

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 4 h)
Materias insolubles en agua	No más del 2 % en sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos

E 402 ALGINATO DE POTASIO

Definición*Denominación química*

Sal potásica del ácido algínico

Fórmula química $(C_6H_7KO_6)_n$ *Peso molecular*

10 000-600 000 (media típica)

Determinación

La sustancia anhidra desprenderá, no menos del 16,5 % ni más del 19,5 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos del 89,2 % y no más del 105,5 % de alginato de potasio (calculado a partir de un peso equivalente de 238)

Descripción

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

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y ácido algínico

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 15 % (105 °C, 4 h)

Materias insolubles en agua

No más del 2 % en sustancia anhidra

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

Recuento total en placa

No más de 5 000 colonias por gramo

Levaduras y mohos

No más de 500 colonias por gramo

E. coli

Ausencia en 5 gramos

Salmonella spp.

Ausencia en 10 gramos

E 403 ALGINATO DE AMONIO

Definición*Denominación química*

Sal amoniacal del ácido algínico

Fórmula química $(C_6H_{11}NO_6)_n$ *Peso molecular*

10 000-600 000 (media típica)

Determinación

La sustancia anhidra desprenderá no menos del 18 % ni más del 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos del 88,7 % y no más del 103,6 % de alginato de amonio (calculado a partir de un peso equivalente de 217)

Descripción

Polvo fibroso o granulado de color blanco a amarillento

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de amonio y ácido algínico

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 4 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 7 % en sustancia desecada
Materias insolubles en agua	No más del 2 % en sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos

E 404 ALGINATO DE CALCIO**Sinónimos**

Sal cálcica del ácido algínico

Definición

Denominación química

Sal cálcica del ácido algínico

Fórmula química

$(C_6H_7Ca_{1/2}O_6)_n$

Peso molecular

10 000-600 000 (media típica)

Determinación

La sustancia anhidra desprenderá, no menos del 18 % ni más del 21 % de dióxido de carbono, lo que corresponde a no menos del 89,6 % y no más del 104,5 % de alginato de calcio (calculado a partir de un peso equivalente de 219)

Descripción

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

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y ácido algínico

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 4 h)
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos

E 405 ALGINATO DE PROPANO-1,2-DIOL

Sinónimos	Hidroxipropil alginato Éster de propano-1,2-diol del ácido algínico Alginato de propilenglicol
Definición	
<i>Denominación química</i>	Alginato de propano-1,2-diol; la composición varía según el grado de esterificación y los porcentajes de grupos carboxilos libres y neutralizados en la molécula
<i>Fórmula química</i>	$(C_9H_{14}O_7)_n$ (esterificado)
<i>Peso molecular</i>	10 000-600 000 (media típica)
<i>Determinación</i>	La sustancia anhidra desprenderá no menos del 16 % ni más del 20 % de dióxido de carbono (CO ₂)
<i>Descripción</i>	Polvo fibroso o granulado, casi inodoro, de color blanco a marrón amarillento
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de propano-1,2-diol y ácido algínico previa hidrólisis	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20 % (105 °C, 4 h)
Contenido total de propano-1,2-diol	No menos del 15 % ni más del 45 %
Contenido de propano-1,2-diol libre	No más del 15 %
Materias insolubles en agua	No más del 2 % en sustancia anhidra
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 500 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos
E 406 AGAR	
Sinónimos	Gelosa Agar del Japón Ictiocola de Bengala, de Ceilán, de la China o del Japón Layor Karang
Definición	
<i>Denominación química</i>	El agar es un polisacárido coloidal hidrófilo compuesto fundamentalmente de moléculas de D-galactosa. En aproximadamente una de cada 10 de las unidades de D-galactopiranosas, uno de los grupos hidroxilos queda esterificado por el ácido sulfúrico neutralizado por el calcio, el magnesio, el potasio o el sodio. El agar se extrae de ciertas cepas naturales de algas marinas de las familias « <i>Gelidiaceae</i> » y « <i>Sphaerococcaceae</i> » y de algas rojas emparentadas de la clase de las « <i>Rhodophyceae</i> »
Einecs	232-658-1
<i>Determinación</i>	La concentración umbral de gelificación no debe superar el 0,25 %
<i>Descripción</i>	El agar es inodoro o tiene un ligero olor característico. El agar no molido suele presentarse en haces de delgadas tiras membranosas aglutinadas o bien en fragmentos, en escamas o en forma granulada. Puede ser de color naranja amarillento, gris amarillento a amarillo pálido o incoloro. Es resistente cuando está húmedo y quebradizo cuando está seco. El agar en polvo es de color blanco, blanco amarillento o amarillo pálido. Examinado en agua al microscopio, el agar aparece granulado y algo filamentosos. Puede contener algunos fragmentos de espículas de esponjas y algunas conchas de diatomeas. En una solución de hidrato de cloral el agar en polvo aparece más transparente que en el agua, más o menos granulado, estriado y anguloso, y en ocasiones contiene conchas de diatomeas. La capacidad de gelificación puede normalizarse mediante la adición de dextrosa y maltodextrinas o sacarosa
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua fría; soluble en agua hirviendo
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 22 % (105 °C, 5 h)
Cenizas	No más del 6,5 % en sustancia anhidra, después de calentar a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido clorhídrico (alrededor de 3 N)	No más del 0,5 % en sustancia anhidra, después de calentar a 550 °C
Materias insolubles (en agua caliente)	No más del 1,0 %
Almidón	Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada. No se formará ninguna coloración azul

Gelatina y otras proteínas	Se disuelve alrededor de 1 g de agar en 100 ml de agua hirviendo y se deja enfriar la solución hasta 50°C aproximadamente. A 5 ml de la solución se añaden 5 ml de una solución de trinitrofenol (1 g de trinitrofenol anhidro en 100 ml de agua caliente). No aparecerá ninguna turbiedad durante 10 minutos
Absorción de agua	Se ponen 5 g de agar en una probeta de 100 ml; se enrasa con agua; se mezcla y deja reposar durante 24 h a una temperatura aproximada de 25°C. Se vierte el contenido de la probeta sobre lana de vidrio humidificada y se deja que el agua fluya hacia una segunda probeta de 100 ml. No se obtendrán más de 75 ml de agua
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 407 CARRAGENANO

Sinónimos	Se vende con diversos nombres comerciales: <ul style="list-style-type: none"> – Gelosa de musgo de Irlanda – Eucheuman (de <i>Eucheuma</i> spp.) – Iridophycan (de <i>Irididaea</i> spp.) – Hypnean (de <i>Hypnea</i> spp.) – Furcelaran o agar danés (de <i>Furcellaria fastigiata</i>) – Carragenano (de <i>Chondrus</i> y <i>Gigartina</i> spp.)
Definición	El carragenano se obtiene por extracción acuosa a partir de cepas naturales de algas de las familias de las <i>Gigartinaceae</i> , <i>Solieriaceae</i> , <i>Hypneaceae</i> y <i>Furcellariaceae</i> , familias de la clase de las <i>Rhodophyceae</i> (algas rojas). Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol. Se compone esencialmente de sales de potasio, de sodio, de calcio y de magnesio de ésteres sulfatados de polisacáridos que, por hidrólisis, dan galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. El carragenano no debe estar hidrolizado ni haber sufrido cualquier otra degradación química
Einecs	232-524-2
<i>Descripción</i>	Polvo grueso a fino, cuyo color varía del amarillento al incoloro, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa, de anhidrogalactosa y de sulfato	
Pureza	
Contenido en metanol, etanol y propan-2-ol	No más del 0,1%, por separado o en conjunto
Viscosidad de una solución al 1,5% a 75°C	No menos de 5 mPa-s
Pérdida por desecación	No más del 12% (105°C, 4 h)
Sulfatos	No menos del 15% y no más del 40% en sustancia anhidra (expresado como SO ₄)

Cenizas	No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia anhidra a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en sustancia anhidra (insoluble en ácido clorhídrico al 10 %)
Materias insolubles en ácido	No más del 2 % en sustancia anhidra (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos

E 407A ALGAS MARINAS TRANSFORMADAS DEL GÉNERO *EUCHEUMA*

Sinónimos	PES (siglas de la expresión inglesa "Processed Eucheuma Seaweed", algas marinas transformadas del género <i>Eucheuma</i>)
Definición	Las algas marinas transformadas del género <i>Eucheuma</i> se obtienen mediante tratamiento alcalino acuoso (con KOH) de cepas naturales de las algas marinas <i>Eucheuma cottonii</i> y <i>Eucheuma spinosum</i> , de la clase <i>Rhodophyceae</i> (algas marinas rojas), para eliminar las impurezas, seguida de lavado con agua dulce y secado para obtener el producto. Puede purificarse más lavando con metanol, etanol o propano-2-ol y secando a continuación. El producto consiste principalmente en las sales potásicas de ésteres de polisacáridos con sulfato que, previa hidrólisis, liberan galactosa y 3,6-anhidrogalactosa. Están presentes en cantidades menos importantes las sales sódicas, cálcicas y magnésicas de los mismos ésteres. También está presente en el producto hasta un 15 % de celulosa de las algas. El carragenano de las algas marinas transformadas del género <i>Eucheuma</i> no está hidrolizado ni degradado químicamente de ninguna otra manera
Descripción	Polvo fino o grueso, de color tostado o amarillo, prácticamente inodoro
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa, anhidrogalactosa y sulfato	
B. Solubilidad	Forma suspensiones viscosas y turbias en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Contenido en metanol, etanol y propano-2-ol	No más del 0,1 % juntos o por separado
Viscosidad de una solución al 1,5 % a 75 °C	No menos de 5 mPa.s
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C, 4 h)

Sulfato	No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia desecada (expresado en SO ₄)
Cenizas	No menos del 15 % y no más del 40 % en sustancia desecada a 550 °C
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % en sustancia desecada (insolubles en ácido clorhídrico al 10 %)
Materia insoluble en ácido	No menos del 8 % y no más del 15 % en sustancia desecada (insoluble en ácido sulfúrico al 1 % v/v)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 5 000 colonias por g
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g

E 410 GOMA GARROFÍN

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

Pureza

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

E 412 GOMA GUAR**Sinónimos**

Goma cyamopsis
Harina de guar

Definición

La goma guar es el endospermo triturado de semillas de cepas naturales de *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (familia *Leguminosae*). Consiste esencialmente en un polisacárido hidrocoloidal de peso molecular alto, compuesto de unidades de galactopiranosas y de manopiranosas combinadas con enlaces glucosídicos, que, desde el punto de vista químico, puede describirse como galactomanano

Einecs

232-536-0

Peso molecular

50 000—8 000 000

Determinación

Contenido en galactomanano no inferior al 75 %

Descripción

Polvo casi inodoro de color blanco a amarillento

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de galactosa y de manosa

B. Solubilidad

Soluble en agua fría

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 5 h)
Cenizas	No más del 1,5 % a 800 °C
Materias insolubles en agua	No más del 7 %
Proteínas (N × 6,25)	No más del 10 %

Almidón	Ausencia con el siguiente método: a una solución al 10 % de la muestra se añaden unas gotas de solución yodada. No se formará ninguna coloración azul
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 413 GOMA TRAGACANTO

Sinónimos	Aldragante Tragacanto
Definición	La goma tragacanto es una exudación secada obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de <i>Astragalus gummifer</i> Labillardière y otras especies asiáticas de <i>Astragalus</i> (familia <i>Leguminosae</i>). Consiste esencialmente en polisacáridos de peso molecular alto (galactoarabanas y polisacáridos ácidos) que por hidrólisis dan ácido galacturónico, galactosa, arabinosa, xilosa y fucosa. También puede haber pequeñas cantidades de ramnosa y glucosa (derivadas de residuos de almidón o celulosa)
<i>Peso molecular</i>	Aproximadamente 800 000
Einecs	232-252-5
<i>Descripción</i>	El tragacanto no triturado se presenta en fragmentos aplanados, en láminas curvadas o derechas o en elementos en espiral de 0,5 a 2,5 mm de espesor y hasta 3 cm de longitud. Es de color blanco a amarillo pálido, aunque algunos trozos pueden tener matices rojos. Los pedazos tienen una textura córnea y líneas de fractura cortas. Es inodoro y sus soluciones tienen un sabor mucilaginoso insípido. El tragacanto en polvo es de color blanco a amarillo pálido o pardo rosado (habano pálido)
Identificación	
A. Solubilidad	1 g de la muestra disuelto en 50 ml de agua se hincha formando un mucílago terso, consistente y opalescente; insoluble en etanol, no se hincha en una solución acuosa de etanol al 60 % (p/v)
Pureza	
Resultado negativo en las pruebas de detección de goma karaya	Se hace hervir 1 g en 20 ml de agua hasta que se forme un mucílago. Se añaden 5 ml de ácido clorhídrico y se vuelve a hervir la mezcla durante 5 minutos. No aparecerá ninguna coloración permanente rosa o roja
Pérdida por desecación	No más del 16 % (105 °C, 5 h)
Cenizas totales	No más del 4 %
Cenizas insolubles en ácidos	No más del 0,5 %
Materias insolubles en ácido	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más del 20 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
E 414 GOMA ARÁBIGA	
Sinónimos	Goma de acacia
Definición	La goma arábiga es una exudación desecada obtenida a partir de tallos y ramas de cepas naturales de <i>Acacia senegal</i> (L) Willdenow y otras especies emparentadas de Acacia (familia <i>Leguminosae</i>). Se compone esencialmente de polisacáridos de peso molecular alto y de sus sales de calcio, magnesio y potasio, que por hidrólisis dan arabinosa, galactosa, ramnosa y ácido glucurónico
<i>Peso molecular</i>	Aproximadamente 350 000
Einecs	232-519-5
<i>Descripción</i>	La goma arábiga no triturada se presenta en forma de lágrimas esferoides de color blanco o blanco amarillento de tamaño variable o en forma de fragmentos angulosos, y en ocasiones está mezclada con fragmentos más oscuros. También puede obtenerse en forma de copos, de gránulos, en polvo o como sustancia desecada con pulverizador, con un color blanco a blanco amarillento
Identificación	
A. Solubilidad	Un gramo se disuelve en 2 ml de agua fría formando una solución fluida ácida frente al papel tornasol e insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 17 % (105 °C, 5 h) en forma de gránulos y no más del 10 % (105 °C, 4 h) como sustancia secada por atomización
Cenizas totales	No más del 4 %
Cenizas insolubles en ácido	No más del 0,5 %
Materias insolubles en agua	No más del 1 %
Almidones y dextrinas	Se lleva a ebullición una solución al 1 por 50 de la goma y se deja enfriar. A 5 ml se añade una gota de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración azulada o rojiza
Tanino	A 10 ml de una solución al 1 por 50 se añaden alrededor de 0,1 ml de una solución acuosa de cloruro férrico (9 g de FeCl ₃ .6H ₂ O por 100 ml de solución). No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negruzco
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Productos obtenidos por hidrólisis	No hay manosa, xilosa ni ácido galacturónico (determinación por cromatografía)
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos

E 415 GOMA XANTANA

Definición	La goma xantana es un polisacárido de peso molecular elevado obtenido por fermentación en cultivo puro de un hidrato de carbono con cepas naturales de <i>Xanthomonas campestris</i> , purificado por extracción con etanol o propan-2-ol, desecado y triturado. Contiene D-glucosa y D-manosa como principales unidades de hexosa, así como ácido D-glucurónico y ácido pirúvico, y se prepara en forma de sales de sodio, de potasio o de calcio. Sus soluciones son neutras
<i>Peso molecular</i>	Aproximadamente 1 000 000
Einecs	234-394-2
<i>Determinación</i>	La sustancia anhidra desprenderá no menos del 4,2 % ni más del 5 % de CO ₂ , lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana
<i>Descripción</i>	Polvo de color crema
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 2½ h)
Cenizas totales	No más del 16 % en sustancia anhidra, determinado a 650 °C después de desecar a 105 °C durante 4 h
Ácido pirúvico	No menos del 1,5 %
Nitrógeno	No más del 1,5 %
Propano-2-ol	No más del 500 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 10 000 colonias por gramo
Levaduras y mohos	No más de 300 colonias por gramo

<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 gramos
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 gramos
<i>Xantomonas campestris</i>	Ausencia de células viables
E 416 GOMA KARAYA	
Sinónimos	Katilo Kadaya Goma <i>Sterculia</i> <i>Sterculia</i> Karaya Kullo Kuterra
Definición	La goma Karaya es un exudado secado de los troncos y ramas de cepas naturales de <i>Sterculia urens</i> Roxburgh y otras especies de <i>Sterculia</i> (Fam. <i>Sterculiaceae</i>) o de <i>Cochlospermum gossypium</i> A.P. De Candolle u otras especies de <i>Cochlospermum</i> (Fam. <i>Bixaceae</i>). Consiste principalmente en polisacáridos acetilados de elevado peso molecular, que por hidrólisis liberan galactosa, ramnosa y ácido galacturónico, además de pequeñas cantidades de ácido glucurónico
Einecs	232-539-4
<i>Descripción</i>	La goma Karaya se presenta en forma de lágrimas de tamaño variable y en piezas fragmentadas irregulares de aspecto semicristalino característico. Es de color amarillo pálido a marrón rosáceo, translúcida y córnea. La goma Karaya en polvo tiene color entre gris pálido y marrón rosáceo. La goma tiene un olor particular a ácido acético
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en etanol
B. Hinchado en solución de etanol	La goma Karaya se hincha en etanol al 60 %, lo que la distingue de otras gomas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20 % (105 °C, 5 h)
Cenizas totales	No más del 8 %
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 %
Materia insoluble en ácido	No más del 3 %
Ácidos volátiles	No menos del 10 % (expresados en ácido acético)
Almidón	No detectable
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g

E 417 GOMA TARA

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

E 418 GOMA GELLAN

Definición	La goma Gellan es una goma formada por polisacáridos de elevado peso molecular, producida por la fermentación de un hidrato de carbono en cultivo puro de cepas naturales de <i>Pseudomonas elodea</i> , purificada por recuperación con alcohol isopropílico, desecada y triturada. El polisacárido de elevado peso molecular está compuesto principalmente por una unidad repetida de tetrasacárido que consiste en una ramnosa, un ácido glucurónico y dos glucosas, y sustituido en un 0-5 % con grupos acílicos (glicerilo y acetilo) formando ésteres con el O glucosídico. El ácido glucurónico está neutralizado en forma de sales mixtas de potasio, sodio, calcio y magnesio
Einecs	275-117-5
<i>Peso molecular</i>	Aproximadamente 500 000

<i>Determinación</i>	Libera, en sustancia desecada, no menos del 3,3 % ni más del 6,8 % de CO ₂
<i>Descripción</i>	Polvo de color hueso
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución viscosa Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % (105 °C, 2½ h)
Nitrógeno	No más del 3 %
Propano-2-ol	No más de 750 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Recuento total en placa	No más de 1 000 colonias por g
Levaduras y mohos	No más de 400 colonias por g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 10 g
E 422 GLYCEROL	
Sinónimos	Glicerina
Definición	
<i>Denominación química</i>	Propano-1,2,3-triol Glycerol Trihidroxipropano
Einecs	200-289-5
<i>Fórmula química</i>	C ₃ H ₈ O ₃
<i>Peso molecular</i>	92,10
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98 % de glicerol expresado en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Líquido claro, incoloro, higroscópico y viscoso que tiene un ligero olor característico ni demasiado fuerte ni desagradable
Identificación	
A. Formación de acroleína por calentamiento	Se calientan unas gotas de la muestra en un tubo de ensayo con unos 0,5 g de bisulfito potásico. La mezcla despidе los característicos vapores acres de acroleína
B. Peso específico (25/25 °C)	No menos de 1,257
C. Índice de refracción [n] ²⁰ _D	Entre 1,471 y 1,474

Pureza	
Humedad	No más del 5 % (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,01 % a $800 \pm 25^\circ\text{C}$
Butanotrioles	No más del 0,2 %
Compuestos de acroleína, de glucosa y de amonio	Se calienta una mezcla de 5 ml de glicerol y de 5 ml de una solución de hidróxido de potasio (1/10) a 60°C durante 5 minutos. La mezcla no vira al amarillo y no despiden ningún olor a amoníaco
Ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos	No más del 0,1 % expresados como ácido butírico
Compuestos clorados	No más de 30 mg/kg (en cloro)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)

Sinónimos	Estearato de polioxilo (40), monoestearato de polioxietileno (40)
Definición	Mezcla de mono- y diésteres de ácido esteárico comercial comestible y distintos polioxietilenodíoles (con una longitud polimérica media de unas 40 unidades de oxietileno), junto con polioles libres
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97,5 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	A 25°C , copos o sólido ceroso de color crema, con olor tenue
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo Insoluble en aceite mineral
B. Intervalo de solidificación	39°C - 44°C
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un ácido graso con un poliol polioxietilado
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (Método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 1
Índice de saponificación	No menos de 25 y no más de 35
Índice de hidróxido	No menos de 27 y no más de 40
1,4-Dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno libre	No más de 1 mg/kg

Mono- y dietilenglicoles	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 432 MONOLAURATO DE POLIOXIETILENO SORBITÁN (POLISORBATO 20)

Sinónimos	Polisorbato 20 Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitán
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhidridos con ácido láurico comercial comestible, condensados con unos 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 70 % de grupos de oxietileno, equivalente a no menos del 97,3 % de monolaurato de polioxietileno (20) sorbitán en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	A 25 °C, líquido oleoso de color entre limón y ámbar, con olor característico débil
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, acetato de etilo y dioxano Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un ácido graso con un poliol polioxietilado
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (Método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 2
Índice de saponificación	No menos de 40 y no más de 50
Índice de hidróxido	No menos de 96 y no más de 108
1,4-Dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno libre	No más de 1 mg/kg
Mono- y dietilenglicoles	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 433 MONOOLEATO DE POLIOXIETILENO SORBITÁN (POLISORBATO 80)

Sinónimos	Polisorbato 80 Monooleato de polioxietileno (20) sorbitán
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhídridos con ácido oleico comercial comestible, condensados con unos 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 65 % de grupos de oxietileno, equivalente a no menos del 96,5 % de monooleato de polioxietileno (20) sorbitán en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	A 25 °C, líquido oleoso de color entre limón y ámbar, con olor característico débil
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, acetato de etilo y tolueno Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un ácido graso con un poliol polioxetilado
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (Método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 2
Índice de saponificación	No menos de 45 y no más de 55
Índice de hidróxido	No menos de 65 y no más de 80
1,4-Dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno libre	No más de 1 mg/kg
Mono- y dietilenglicoles	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 434 MONOPALMITATO DE POLIOXIETILENO SORBITÁN (POLISORBATO 40)

Sinónimos	Polisorbato 40 Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitán
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhídridos con ácido palmítico comercial comestible, condensados con unos 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 66 % de grupos de oxietileno, equivalente a no menos del 97 % de monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitán en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	A 25 °C, líquido o semigel oleoso de color entre limón y naranja, con olor característico débil

Identificación

- | | |
|---|---|
| A. Solubilidad | Soluble en agua, etanol, metanol, acetato de etilo y acetona
Insoluble en aceite mineral |
| B. Espectro de absorción de infrarrojos | Característico de un éster parcial de un ácido graso con un poliol polioxietilado |

Pureza

- | | |
|------------------------------------|---|
| Humedad | No más del 3 % (Método de Karl Fischer) |
| Índice de acidez | No más de 2 |
| Índice de saponificación | No menos de 41 y no más de 52 |
| Índice de hidróxido | No menos de 90 y no más de 107 |
| 1,4-Dioxano | No más de 5 mg/kg |
| Óxido de etileno libre | No más de 1 mg/kg |
| Mono- y dietilenglicoles | No más del 0,25 % |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

E 435 MONOESTEARATO DE POLIOXIETILENO SORBITÁN (POLISORBATO 60)**Sinónimos**

Polisorbato 60
Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitán

Definición

Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhídridos con ácido esteárico comercial comestible, condensados con unos 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos

Determinación

Contenido no inferior al 65 % de grupos de oxietileno, equivalente a no menos del 97 % de monoestearato de polioxietileno (20) sorbitán en sustancia anhidra

Descripción

A 25°C, líquido oleoso o semigel de color entre limón y naranja, con olor característico débil

Identificación

- | | |
|---|--|
| A. Solubilidad | Soluble en agua, acetato de etilo y tolueno
Insoluble en aceite mineral y aceites vegetales |
| B. Espectro de absorción de infrarrojos | Característico de un éster parcial de un ácido graso con un poliol polioxietilado |

Pureza

- | | |
|--------------------------|--|
| Humedad | No más de 3 % (Método de Karl Fischer) |
| Índice de acidez | No más de 2 |
| Índice de saponificación | No menos de 45 y no más de 55 |

Índice de hidróxido	No menos de 81 y no más de 96
1,4-Dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno libre	No más de 1 mg/kg
Mono- y dietilenglicoles	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 436 TRIESTEARATO DE POLIOXIETILENO SORBITÁN (POLISORBATO 65)

Sinónimos	Polisorbato 65 Triestearato de polioxietileno (20) sorbitán
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhídridos con ácido esteárico comercial comestible, condensados con unos 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 46 % de grupos de oxietileno, equivalente a no menos del 96 % de triestearato de polioxietileno (20) sorbitán en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	A 25 °C, sólido ceroso de color tostado, con olor característico débil
Identificación	
A. Solubilidad	Dispersable en agua. Soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster parcial de un ácido graso con un poliol polioxietilado
C. Intervalo de solidificación	29 °C-33 °C
Pureza	
Humedad	No más del 3 % (Método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 2
Índice de saponificación	No menos de 88 y no más de 98
Índice de hidróxido	No menos de 40 y no más de 60
1,4-Dioxano	No más de 5 mg/kg
Óxido de etileno libre	No más de 1 mg/kg
Mono- y dietilenglicoles	No más del 0,25 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 440 (i) PECTINA

Definición	La pectina está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales del ácido poligalacturónico así como por sus sales de sodio, de potasio, de calcio y de amonio. Se obtiene a partir de material vegetal comestible de cepas naturales apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol
Einecs	232-553-0
<i>Determinación</i>	Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, amarillo claro, gris claro o pardo claro
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C, 2 h)
Cenizas insolubles en ácido	No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3N aproximadamente)
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra
Contenido de nitrógeno	No más del 1,0 % determinado después de un lavado con ácido y etanol
Contenido de metanol, etanol y propan-2-ol libres	No más del 1 % de la sustancia anhidra, juntos o por separado
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 440 (ii) PECTINA AMIDADA

Definición	La pectina amidada está constituida esencialmente por los ésteres metílicos parciales y por amidas del ácido poligalacturónico, así como por sus sales de sodio, de potasio, de calcio y de amonio. Se obtiene a partir de material vegetal comestible de cepas naturales apropiadas, generalmente agrios o manzanas, por extracción en medio acuoso y tratamiento amoniacal en medio alcalino. Los únicos agentes de precipitación orgánicos autorizados son el metanol, el etanol y el propan-2-ol
<i>Determinación</i>	Contenido de no menos del 65 % de ácido galacturónico calculado en sustancia anhidra libre de cenizas, después de un lavado con ácido y alcohol
<i>Descripción</i>	Polvo blanco, amarillo claro, grisáceo claro o pardusco claro

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en agua, donde forma una solución coloidal opalescente. Insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 12 % (105 °C, 2 h)

Cenizas insolubles en ácido

No más del 1 % (insoluble en ácido clorhídrico 3N aproximadamente)

Grado de amidación

No más del 25 % del conjunto de los grupos carboxilos

Residuos de anhídrido sulfuroso

No más de 50 mg/kg en sustancia anhidra

Contenido de nitrógeno

No más del 2,5 % determinado después de un lavado con ácido y etanol

Contenido de metanol, etanol y propan-2-ol libres

No más del 1 % de sustancia libre de materias volátiles, juntos o por separado

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

E 442 FOSFÁTIDOS DE AMONIO**Sinónimos**

Sales amónicas de ácido fosfatídico, sales mixtas de amonio con glicéridos fosforilados

Definición

Mezcla de compuestos amónicos de ácidos fosfatídicos obtenidos a partir de aceites y grasas comestibles (generalmente, aceite de colza parcialmente hidrogenado). Pueden ir unidas al fósforo una, dos o tres fracciones de glicérido. Además, puede haber dos ésteres fosfóricos unidos como fosfatidilfosfátidos

Determinación

El contenido de fósforo no debe ser menos del 3 % ni más del 3,4 % en peso; el contenido de amonio no debe ser menos del 1,2 % y no más del 1,5 % (calculado como N)

Descripción

Semisólido untuoso

Identificación

A. Solubilidad

Soluble en grasas
Insoluble en agua. Parcialmente soluble en etanol y en acetona

B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, ácidos grasos y fosfatos

Pureza

Materia insoluble en éter de petróleo

No más del 2,5 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

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

E 444 ACETATO ISOBUTIRATO DE SACAROSA

Sinónimos	SAIB
Definición	El acetato isobutirato de sacarosa es una mezcla de productos de reacción formados por la esterificación de sacarosa de grado alimentario con anhídrido de ácido acético y anhídrido isobutírico, seguida de destilación. La mezcla contiene todas las combinaciones posibles de ésteres en que la proporción molar de acetato a butirato es aproximadamente de 2:6
Einecs	204-771-6
<i>Denominación química</i>	Diacetato hexaisobutirato de sacarosa
<i>Fórmula química</i>	$C_{40}H_{62}O_{19}$
<i>Peso molecular</i>	832-856 (aproximadamente), $C_{40}H_{62}O_{19}$: 846,9
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,8 % y no superior al 101,9 % de $C_{40}H_{62}O_{19}$
<i>Descripción</i>	Líquido de color pajizo pálido, claro y sin sedimentos, con olor suave
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en la mayoría de disolventes orgánicos
B. Índice de refracción	n_D^{40} : 1,4492-1,4504
C. Peso específico	d_{25D} : 1,141-1,151
Pureza	
Triacetina	No más del 0,1 %
Índice de acidez	No más de 0,2
Índice de saponificación	No menos de 524 y no más de 540
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 3 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 445 ÉSTERES GLICÉRIDOS DE COLOFONIA DE MADERA

Sinónimos	Goma ester
Definición	Mezcla compleja de ésteres tri- y diglicerólicos de ácidos resínicos de colofonia de madera. La colofonia se obtiene mediante extracción con disolventes de tocones viejos de pino, seguida de un proceso de refinado con disolventes líquido-líquido. Quedan excluidas de estas especificaciones las sustancias derivadas de colofonia y exudados de pinos vivos, y las sustancias derivadas de la resina de lejías celulósicas, subproducto del tratamiento de la pasta de papel kraft. El producto final está compuesto en un 90 % aproximadamente por ácidos resínicos y en un 10 % por compuestos neutros (no ácidos). La fracción de ácidos resínicos es una mezcla compleja de ácidos monocarboxílicos diterpenoides isoméricos con la fórmula molecular empírica de $C_{20}H_{30}O_2$, de la cual el principal componente es el ácido abiético. La sustancia se purifica mediante tratamiento por vapor o destilación por vapor en contracorriente
<i>Descripción</i>	Sólido duro de color entre amarillo y ámbar pálido
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua y soluble en acetona
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico del compuesto
Pureza	
Peso específico de la solución	d_{25}^{20} no menos de 0,935 determinado en una solución al 50 % en d-limoneno (97 %, punto de ebullición 175,5-176 °C, d_{40}^{20} : 0,84)
Intervalo de reblandecimiento determinado por el método de bola y anillo	Entre 82 °C y 90 °C
Índice de ácido	Entre 3 y 9
Índice de hidróxidos	Entre 15 y 45
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Prueba de determinación de la presencia de resina de lejías celulósicas (Prueba del azufre)	Al calentar compuestos orgánicos que contienen azufre en presencia de formiato de sodio, el azufre se convierte en sulfuro de hidrógeno, que se detecta fácilmente con papel de acetato de plomo. Si el resultado es positivo, significa que se ha utilizado resina de lejías celulósicas en lugar de colofonia de madera

E 450 (i) DIFOSFATO DISÓDICO

Sinónimos	Difosfato disódico de dihidrógeno Pirofosfato disódico de dihidrógeno Pirofosfato ácido de sodio
Definición	
<i>Denominación química</i>	Difosfato disódico de dihidrógeno
Einecs	231-835-0
<i>Fórmula química</i>	$Na_2H_2P_2O_7$

<i>Peso molecular</i>	221,94
<i>Determinación</i>	Contenido de no menos del 95 % de difosfato disódico, y de no menos del 63 % y no más del 64,5 % expresado como P ₂ O ₅
<i>Descripción</i>	Polvo o granos blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua
Pureza	
pH de una solución al 1 %	Entre 3,7 y 5,0
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 °C, 4 h)
Materias insolubles en agua	No más del 1 %
Fluoruro	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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 450 (ii) DIFOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos	Pirosfato ácido trisódico Difosfato trisódico de monohidrógeno
Definición	
Einecs	238-735-6
<i>Fórmula química</i>	Monohidrato: Na ₃ HP ₂ O ₇ ·H ₂ O Anhídrico: Na ₃ HP ₂ O ₇
<i>Peso molecular</i>	Monohidrato: 261,95 Anhídrico: 243,93
<i>Determinación</i>	No menos del 95 % en sustancia anhídrica, y no menos del 57 % y no más del 59 % expresado como P ₂ O ₅
<i>Descripción</i>	Polvo blanco o granos, en forma anhídrica o como monohidrato
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Soluble en agua	

Pureza

pH de una solución al 1 %	Entre 6,7 y 7,3
Pérdida por ignición	4,5 % en compuesto anhidro 11,5 % como monohidrato
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 °C, 4 h)
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 450 (iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO**Sinónimos**

Pirofosfato tetrasódico
Pirofosfato de sodio

Definición*Denominación química*

Difosfato tetrasódico

Einecs

231-767-1

Fórmula química

Anhidra: $\text{Na}_3\text{P}_2\text{O}_7$
Decahidrato: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$

Peso molecular

Anhidra: 265,94
Decahidrato: 446,09

Determinación

Contenido no inferior al 95 % de $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ en sustancia calcinada y no inferior al 52,5 % y no superior al 54 % expresado como P_2O_5

Descripción

Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granulado. El decahidrato presenta eflorescencia en ambiente seco

Identificación

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

B. Solubilidad

Soluble en agua. Insoluble en etanol

Pureza

pH de una solución al 1 %

Entre 9,8 y 10,8

Pérdida por ignición

No más del 0,5 % para la sal anhidra, no menos del 38 % ni más del 42 % para el decahidrato, determinada por calcinación a 550 °C durante 30 minutos previa desecación a 105 °C durante 4 h

Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 450 (v) DIFOSFATO TETRAPOTÁSICO

Sinónimos	Pirofosfato de potasio Pirofosfato tetrapotásico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Difosfato tetrapotásico
Einecs	230-785-7
<i>Fórmula química</i>	$K_4P_2O_7$
<i>Peso molecular</i>	330,34 (anhidra)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % en sustancia calcinada y no inferior al 42 % y no superior al 43,7 % expresado como P_2O_5
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
Pureza	
pH de una solución al 1 %	Entre 10,0 y 10,8
Pérdida por ignición	No más del 2 % determinada por calcinación a 550°C durante 30 minutos previa desecación a 105°C durante 4 h
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 450 (vi) DIFOSFATO DICÁLCICO

Sinónimos	Pirofosfato de calcio
DEFINICIÓN	
<i>Denominación química</i>	Difosfato dicálcico Pirofosfato dicálcico
Einecs	232-221-5
<i>Fórmula química</i>	Ca ₂ P ₂ O ₇
<i>Peso molecular</i>	254,12
<i>Determinación</i>	Contenido de no menos del 96 %, y no menos del 55 % y no más del 56 % expresado como P ₂ O ₅
<i>Descripción</i>	Polvo fino, blanco e inodoro
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. Solubilidad	Insoluble en agua. Soluble en ácido nítrico y en ácido clorhídrico diluidos
Pureza	
pH de una suspensión al 10 %	Entre 5,5 y 7,0
Pérdida por ignición	No más del 1,5 % tras calcinarse a 800° ± 25 °C durante 30 minutos
Fluoruro	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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 450 (vii) DISFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO

Sinónimos	Pirofosfato ácido de calcio Pirofosfato monocálcico de dihidrógeno
Definición	
<i>Denominación química</i>	Difosfato cálcico de dihidrógeno
Einecs	238-933-2
<i>Fórmula química</i>	CaH ₂ P ₂ O ₇
<i>Peso molecular</i>	215,97
<i>Determinación</i>	No menos del 90 % en sustancia anhidra, y no menos del 61 % y no más del 64 % expresado como P ₂ O ₅
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo blanco

Identificación

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

Pureza

Materias insolubles en ácido	No más del 0,4 %
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

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

Tripolifosfato pentasódico
Tripolifosfato sódico

Definición

Denominación química

Trifosfato de pentasodio

Einecs

231-838-7

Fórmula química

$\text{Na}_5\text{O}_{10}\text{P}_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ (x = 0 o 6)

Peso molecular

367,86

Determinación

Contenido no inferior al 85 %
Contenido en P_2O_5 no inferior al 56 % y no superior al 58 % (anhidro) o no inferior al 43 % y no superior al 45 % (hexahidrato)

Descripción

Polvo o gránulos blancos, ligeramente higroscópicos

Identificación

- A. Solubilidad

Sumamente soluble en agua
Insoluble en etanol

- B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato

- C. pH de una solución al 1 %

Entre 9,1 y 10,2

Pureza

Pérdida por desecación

Anhidro: no más del 0,7 % (105 °C, 1 h)
Hexahidrato: no más del 23,5 % (60 °C, 1 h, seguido de desecación a 105 °C, 4 h)

Materia insoluble en agua

No más del 0,1 %

Polifosfatos superiores	No más del 1 %
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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 451 (ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO

Sinónimos	Tripolifosfato pentapotásico Trifosfato potásico Tripolifosfato potásico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Trifosfato de pentapotasio Tripolifosfato de pentapotasio
Einecs	237-574-9
<i>Fórmula química</i>	$K_5O_{10}P_3$
<i>Peso molecular</i>	448,42
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 85 % en sustancia desecada Contenido en P_2O_5 no inferior al 46,5 % y no superior al 48 %
<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos blancos, higroscópicos
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1 %	Entre 9,2 y 10,5
Pureza	
Pérdida por calentamiento	No más del 0,4 % (105 °C, 4 h, seguido de calentamiento a 550 °C, 30 min)
Materia insoluble en agua	No más del 2 %
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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 452 (i) POLIFOSFATO DE SODIO

1. POLIFOSFATO SOLUBLE

Sinónimos	Hexametáfosfato sódico Tetrapolifosfato sódico Sal de Graham Polifosfato de sodio, vítreo Polimetáfosfato de sodio Metáfosfato de sodio
Definición	Los polifosfatos sódicos solubles se obtienen por fusión y congelación posterior de ortofosfatos sódicos. Estos compuestos son una clase constituida por varios polifosfatos hidrosolubles amorfos formados por cadenas lineales de unidades de metáfosfato (NaPO_3) _x , donde $x \geq 2$, terminadas por grupos Na_2PO_4 . Estas sustancias se identifican generalmente por su proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ o su contenido en P_2O_5 . La proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ varía entre 1,3 (aproximadamente) en el caso del tetrapolifosfato sódico, donde $x = 4$ aproximadamente, pasando por 1,1 (aproximadamente) en el caso de la sal de Graham, llamada comúnmente hexametáfosfato sódico, donde $x = 13$ a 18, hasta 1,0 en el caso de los polifosfatos sódicos de mayor peso molecular, donde $x = 20$ a 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de sodio
Einecs	272-808-3
<i>Fórmula química</i>	Mezclas heterogéneas de sales sódicas de ácidos polifosfóricos condensados lineales de fórmula general $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$, donde 'n' no es inferior a 2
<i>Peso molecular</i>	(102) _n
<i>Determinación</i>	Contenido en P_2O_5 no inferior al 60 % y no superior al 71 % en materia calcinada
<i>Descripción</i>	Polvo, gránulos o plaquetas incoloros o blancos, transparentes
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1 %	Entre 3,0 y 9,0
Pureza	
Pérdida por calentamiento	No más del 1 %
Materia insoluble en agua	No más del 0,1 %
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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

2. POLIFOSFATO INSOLUBLE

Sinónimos	Metafosfato sódico insoluble Sal de Maddrell Polifosfato sódico insoluble IMP
Definición	El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato sódico de elevado peso molecular formado por dos cadenas largas de metafosfato (NaPO ₃) _x enrolladas en espiral en direcciones opuestas alrededor de un eje común. La proporción de Na ₂ O/P ₂ O ₅ es de 1,0, aproximadamente. El pH de una suspensión al 1/3 en agua es aproximadamente de 6,5
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de sodio Polimetafosfato de sodio Metafosfato de sodio
Einecs	272-808-3
<i>Fórmula química</i>	Mezclas heterogéneas de sales sódicas de ácidos polifosfóricos condensados lineales de fórmula general H _(n+2) P _n O _(3n+1) , donde 'n' no es inferior a 2
<i>Peso molecular</i>	(102) _n
<i>Determinación</i>	No menos del 68,7% ni más del 70% de P ₂ O ₅
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio)
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C. pH de una suspensión al 1/3 en agua	Alrededor de 6,5
Pureza	
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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 452 (ii) POLIFOSFATO DE POTASIO

Sinónimos	Metafosfato potásico Polimetafosfato potásico Sal de Kurrol
Definición	
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de potasio

Einecs	232-212-6
<i>Fórmula química</i>	(KPO ₃) _n Mezclas heterogéneas de sales potásicas de ácidos polifosfóricos condensados lineales de fórmula general H _(n+2) P _n O _(3n+1) , donde 'n' no es inferior a 2
<i>Peso molecular</i>	(134) _n
<i>Determinación</i>	Contenido en P ₂ O ₅ no inferior al 53,5 % y no superior al 61,5 % en materia calcinada
<i>Descripción</i>	Polvo o cristales blancos y finos, o plaquetas vítreas incoloras
Identificación	
A. Solubilidad	1 g se disuelve en 100 ml de solución de acetato sódico al 1/25
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C. pH de una solución al 1 %	Inferior o igual a 7,8
Pureza	
Pérdida por calentamiento	No más del 2 % (105 °C, 4 h, seguido de calentamiento a 550 °C, 30 min)
Materia insoluble en agua	No más de 0,2 %
Fosfato cíclico	No más de 8 % respecto al contenido en P ₂ O ₅
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
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 452 (iv) POLIFOSFATOS DE CALCIO

Sinónimos	Metafosfato cálcico Polimetafosfato cálcico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Polifosfato de calcio
Einecs	236-769-6
<i>Fórmula química</i>	(CaP ₂ O ₆) _n Mezcla heterogénea de sales cálcicas de ácidos polifosfóricos condensados de fórmula general H _(n+2) P _n O _(n+1) , donde 'n' no es inferior a 2
<i>Peso molecular</i>	(198) _n
<i>Determinación</i>	Contenido en P ₂ O ₅ no inferior al 50 % y no superior al 71 % en sustancia calcinada
<i>Descripción</i>	Polvo blanco o cristales incoloros, sin olor

Identificación

- A. Solubilidad Normalmente tiene escasa solubilidad en agua. Soluble en medio ácido
- B. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato
- C. Contenido en CaO 27%-29,5 %

Pureza

- Pérdida por calentamiento No más del 2 % (105 °C, 4 h, seguido de calentamiento a 550 °C, 30 min)
- Fosfato cíclico No más del 8 % respecto al contenido en P₂O₅
- Fluoruro No más de 30 mg/kg
- Arsénico No más de 3 mg/kg
- Plomo No más de 5 mg/kg
- Mercurio No más de 1 mg/kg
- Cadmio No más de 1 mg/kg
- Metales pesados (expresados en Pb) No más de 20 mg/kg

E 460 (i) CELULOSA MICROCRISTALINA**Sinónimos**

Gel de celulosa

Definición

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

Denominación química

Celulosa

Einecs

232-674-9

Fórmula química(C₆H₁₀O₅)_n*Peso molecular*

Aproximadamente 36 000

Determinación

Contenido de no menos del 97 % de celulosa calculado en sustancia anhidra

Descripción

Polvo fino y blanco o casi blanco, inodoro

Identificación

- A. Solubilidad Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio
- B. Reacción coloreada Se añade a 1 mg de la muestra 1 ml de ácido fosfórico y se calienta al baño María durante 30 minutos. Se añaden 4 ml de una solución al 1/4 de pirocatecol en ácido fosfórico y se calienta la mezcla durante 30 minutos. Aparece una coloración roja
- C. Identificable por espectroscopía de rayos infrarrojos

D. Prueba de suspensión	Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante
Pureza	
Pérdida por desecación	No más de 7 % (105 °C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más de 0,24%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C
pH de una suspensión acuosa al 10 %	El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5
Almidón	Ausencia Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba D de la sección de identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Tamaño de las partículas	No menos de 5 µm (no más del 10 % de las partículas de menos de 5 µm)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 460 (ii) CELULOSA EN POLVO

Definición	La celulosa en polvo es celulosa desintegrada mecánicamente y purificada, preparada por tratamiento de alfa-celulosa obtenida en forma de pulpa a partir de cepas naturales de vegetales fibrosos
<i>Denominación química</i>	Celulosa Polímero lineal de residuos de glucosa con uniones 1:4
Einecs	232-674-9
<i>Fórmula química</i>	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n
<i>Peso molecular</i>	(162) _n (n es predominantemente 1 000 o superior)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 92 %
<i>Descripción</i>	Polvo blanco e inodoro
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua, etanol, éter y ácidos minerales diluidos. Ligeramente soluble en una solución de hidróxido de sodio

B. Prueba de suspensión	Se mezclan 30 g de la muestra con 270 ml de agua en una mezcladora de gran velocidad (12 000 rpm) durante 5 minutos. El resultado será una suspensión fluida o una suspensión pesada y grumosa, poco o nada fluida, sin apenas precipitaciones y con abundantes burbujas de aire. Si se obtiene una suspensión fluida, deben verterse 100 ml en una probeta de 100 ml y dejarse reposar durante 1 hora. Los elementos sólidos precipitan y aparece un líquido sobrenadante
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 7% (105°C, 3 h)
Materia soluble en agua	No más del 1,0%
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3% a 800 ± 25°C
pH de una suspensión acuosa al 10%	El pH del líquido sobrenadante estará situado entre 5,0 y 7,5
Almidón	Ausencia Se mezclan 20 ml de la dispersión, obtenida según la prueba B de la sección de identificación, con unas gotas de solución yodada. No aparecerá ninguna coloración morada a azul o azul
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Tamaño de las partículas	No menos de 5 µm (no más del 10% de las partículas de menos de 5 µm)
E 461 METILCELULOSA	
Sinónimos	Éter metílico de celulosa
Definición	Se trata de celulosa que se obtiene directamente a partir de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos
<i>Denominación química</i>	Éter metílico de celulosa
<i>Fórmula química</i>	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: C ₆ H ₇ O ₂ (OR ₁)(OR ₂)(OR ₃), donde R ₁ , R ₂ , R ₃ pueden ser: — H — CH ₃ o — CH ₂ CH ₃
<i>Peso molecular</i>	De alrededor de 20 000 a 380 000
<i>Determinación</i>	Contenido de no menos del 25% ni más del 33% de grupos metoxilos (-OCH ₃) y no menos del 5% de grupos hidroxietoxilos (-OCH ₂ CH ₂ OH)
<i>Descripción</i>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol, éter y cloroformo. Soluble en ácido acético glacial

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 1,5 % a 800 ± 25 °C
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 463 HIDROXIPROPILCELULOSA**Sinónimos**

Éter hidroxipropílico de celulosa

Definición

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

Denominación química

Éter hidroxipropílico de celulosa

Fórmula química

Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:
 $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser:

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

Peso molecular

De alrededor de 30 000 a 1 000 000

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

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

Identificación

A. Solubilidad

Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Soluble en etanol. Insoluble en éter

B. Cromatografía de gases

Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 3 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 mg/kg

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 464 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**Definición**

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

Denominación química

Éter 2-hidroxipropílico de metilcelulosa

Fórmula química

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

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde

R₁, R₂, R₃ pueden ser:

- H
- CH₃
- CH₂CHOHCH₃
- CH₂CHO (CH₂CHOHCH₃) CH₃ o
- CH₂CHO[CH₂CHO (CH₂CHOHCH₃) CH₃]CH₃

Peso molecular

De alrededor de 13 000 a 200 000

Determinación

Contenido de no menos del 19 % ni más del 30 % de grupos metoxilos (-OCH₃) y no menos del 3 % ni más del 12 % de grupos hidroxipropoxilos (-OCH₂CHOHCH₃), en sustancia anhidra

Descripción

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

Identificación

A. Solubilidad

Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Insoluble en etanol

B. Cromatografía de gases

Se determinan los sustituyentes por cromatografía de gases

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 10 % (105 °C, 3 h)

Cenizas sulfatadas

No más del 1,5 % para los productos cuya viscosidad es igual o superior a 50 mPa.s
No más del 3 % para los productos cuya viscosidad sea inferior a 50 mPa.s

pH de una solución coloidal al 1 %

No menos de 5,0 ni más de 8,0

Colohidrinas de propileno

No más del 0,1 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 20 mg/kg

E 465 ETILMETILCELULOSA

Sinónimos	Metilcelulosa
Definición	Se trata de celulosa que procede directamente de material vegetal fibroso de cepas naturales y que está parcialmente eterificada por grupos metilos y etilos
<i>Denominación química</i>	Éter etilmetílico de celulosa
<i>Fórmula química</i>	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosas sustituidas, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser: — H — CH_3 o — CH_2CH_3
<i>Peso molecular</i>	De alrededor de 30 000 a 40 000
<i>Determinación</i>	Contenido en sustancia anhidra de no menos del 3,5 % ni más del 6,5 % de grupos metoxilos ($-OCH_3$), no menos del 14,5 % ni más de 19 % de grupos etoxilos ($-OCH_2CH_3$) y no menos del 13,2 % ni más del 19,6 % de grupos alcoxilos totales, calculados como metoxilo
<i>Descripción</i>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Se hincha en agua formando una solución coloidal, viscosa, entre clara y opalescente. Soluble en etanol. Insoluble en éter
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 15 % en forma fibrosa y no más del 10 % en polvo (determinada por desecación a 105 °C hasta la obtención de un peso constante)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,6 %
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,0
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg

E 466 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA

Sinónimos	Carboximetilcelulosa CMC NaCMC Goma de celulosa CMC sódica
------------------	--

Definición	La carboximetilcelulosa es la sal parcial de sodio de un éter carboximetílico de celulosa; ésta procede directamente de cepas naturales de vegetales fibrosos.
<i>Denominación química</i>	Sal de sodio del éter carboximetílico de celulosa
<i>Fórmula química</i>	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, donde R_1, R_2, R_3 pueden ser: – H – CH_2COONa o – CH_2COOH
<i>Peso molecular</i>	Superior a aproximadamente 17 000 (grado aproximado de polimerización 100)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,5 % en materia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	En agua forma una solución coloidal viscosa. Insoluble en etanol
B. Prueba de espuma	Se agita enérgicamente una solución al 0,1 % de la muestra. No debe aparecer espuma. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa)
C. Formación de precipitados	A 5 ml de una solución al 0,5 % de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5 % de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. (Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma tragacanto)
D. Reacción coloreada	Se ponen 0,5 g de carboximetilcelulosa sódica en polvo en 50 ml de agua removiendo la mezcla hasta conseguir una dispersión uniforme. Se sigue removiendo hasta conseguir una solución clara, que se utiliza para efectuar la siguiente prueba: A 1 mg de la muestra, previamente diluida en un volumen igual de agua, se añaden en un tubo de ensayo pequeño 5 gotas de solución de 1-naftol. Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura
Pureza	
Grado de sustitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximéticos ($-CH_2COOH$) por unidad de anhidroglucosa
Pérdida por desecación	No más del 12 % (105 °C hasta la obtención de un peso constante)
pH de una solución coloidal al 1 %	No menos de 5,0 ni más de 8,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 20 mg/kg
Glicolato total	No menos del 0,4 % calculado como glicolato sódico en sustancia anhidra
Sodio	No más del 12,4 % en sustancia anhidra

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

Definición	Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
A. Solubilidad	Sales de sodio y potasio: solubles en agua y en etanol Sales de calcio: insolubles en agua, etanol y éter
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de cationes y de ácidos grasos	
Pureza	
Sodio	No menos de 9 % y no más del 14 %, expresado en Na ₂ O
Potasio	No menos de 13 % ni más del 21,5 %, expresado en K ₂ O
Calcio	No menos del 8,5 % ni más del 13 %, expresado en CaO
Materias insaponificables	No más del 2 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Álcali libre	No más del 0,1 % expresado en NaOH
Materias insolubles en alcohol	No más del 0,2 % (este criterio sólo se aplica a las sales de sodio y de potasio)

E 470 b SALES MAGNÉSICAS DE ÁCIDOS GRASOS

Definición	Sales de magnesio de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticias, obtenidas a partir de aceites y grasas comestibles o bien a partir de ácidos grasos alimenticios destilados
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvos, copos o productos semisólidos, de color blanco o blanco crema
Identificación	
A. Solubilidad	Insolubles en agua, parcialmente solubles en etanol y éter
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de magnesio y de ácidos grasos	

Pureza

Magnesio	No menos del 6,5 % ni más del 11 %, expresado en MgO
Álcali libre	No más del 0,1 %, expresado en MgO
Materias insaponificables	No más del 2 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 471 MONO- Y DIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS**Sinónimos**

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

Definición

Los mono- y diglicéridos de ácidos grasos se componen de mezclas de mono-, di- y triésteres de glicerol de los ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades de ácidos grasos y de glicerol libres

Determinación

Contenido de mono- y diésteres: no inferior al 70 %

Descripción

Su aspecto varía entre el de un líquido aceitoso de color amarillo pálido a pardo claro, y el de un sólido ceroso duro de color blanco o casi blanco. Los sólidos pueden tener forma de copos, polvo o granos pequeños

Identificación

- | | |
|--|---|
| A. Espectro infrarrojo | Característico de un éster parcial de ácidos grasos con un poliol |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol y de ácidos grasos | |
| C. Solubilidad | Insolubles en agua, solubles en etanol y tolueno |

Pureza

Humedad	No más del 2 % (Método de Karl Fischer)
Índice de acidez	No más de 6
Glicerol libre	No más del 7 %
Poligliceroles	No más del 4 % de diglicerol ni más del 1 % de poligliceroles más elevados, expresados en ambos casos respecto al contenido total de glicerol
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Glicerol total	No menos del 16 % ni más del 33 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a $800 \pm 25^\circ\text{C}$

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

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

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

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

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

Sinónimos	Ésteres lácticos de mono- y diglicéridos Lactoglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido láctico
Definición	Ésteres de glicerol con ácido láctico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido láctico y de glicéridos
<i>Descripción</i>	Su aspecto varía entre el de líquidos claros y fluidos y el de sólidos, y su color del blanco al amarillo pálido
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido láctico	
B. Solubilidad	Insolubles en agua fría pero dispersables en agua caliente
Pureza	
Ácidos distintos de los ácidos láctico y grasos	Ausencia
Glicerol libre	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido láctico	No menos del 13 % ni más del 45 %
Ácidos grasos libres (y ácido láctico)	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Glicerol total	No menos del 13 % ni más del 30 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C

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

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

Sinónimos	Ésteres cítricos de mono- y diglicéridos Citroglicéridos Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido cítrico
Definición	Ésteres de glicerol con ácido cítrico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido cítrico y de glicéridos. Pueden estar neutralizados parcial o totalmente con hidróxido de sodio o de potasio
<i>Descripción</i>	Entre líquidos amarillentos o ligeramente parduzcos, y sólidos o semisólidos de consistencia cerosa

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido cítrico

B. Solubilidad

Insolubles en agua fría
 Dispersables en agua caliente
 Solubles en aceites y grasas
 Insolubles en etanol frío

Pureza

Ácidos distintos del cítrico y los grasos

Ausencia

Glicerol libre

No más del 2 %

Glicerol total

No menos del 8 % ni más del 33 %

Contenido total en ácido cítrico

No menos del 13 % ni más del 50 %

Cenizas sulfatadas

No más del 0,5 % a $800 \pm 25^\circ\text{C}$

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

Ácidos grasos libres

No más del 3 % calculados como ácido oleico

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

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

Ésteres tartáricos de mono- y diglicéridos
 Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido tartárico

Definición

Ésteres de glicerol con ácido tartárico y ácidos grasos de los aceites y grasas alimenticios. Pueden contener pequeñas cantidades, en estado libre, de glicerol, de ácidos grasos, de ácido tartárico y de glicéridos

Descripción

Su consistencia va de la de líquidos amarillentos pegajosos y viscosos a la de ceras amarillas duras

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de ácidos grasos y de ácido tartárico

Pureza

Ácidos distintos del tartárico y los grasos

Ausencia

Glicerol libre

No más del 2 %

Glicerol total

No menos del 12 % ni más del 29 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 15 % ni más del 50 %
Ácidos grasos libres	No más del 3 % calculados como ácido oleico
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a $800 \pm 25^\circ\text{C}$

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

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

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

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

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

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

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

E 473 SUCROÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS

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

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

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

E 474 SUCROGLICÉRIDOS

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

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de azúcar y de ácidos grasos

B. Solubilidad

Insolubles en agua fría
Solubles en etanol

Pureza

Cenizas sulfatadas

No más del 2 % a $800 \pm 25^\circ\text{C}$

Azúcar libre

No más del 5 %

Ácidos grasos libres

No más del 3 % calculados como ácido oleico

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

Metanol

No más de 10 mg/kg

Dimetilformamida

No más de 1 mg/kg

2-metil-1-propanol

Ciclohexano

No más de 10 mg/kg por separado o en conjunto

Acetato de etilo

Propan-2-ol

No más de 350 mg/kg por separado o en conjunto

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

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

Ésteres de poliglicerina con ácidos grasos
Ésteres de poliglicerol con ácidos grasos

Definición

Los ésteres poliglicéricos de ácidos grasos se obtienen por esterificación de poligliceroles con aceites y grasas alimenticias o con ácidos grasos de aceites y grasas alimenticias. La fracción poliglicerólica comprende esencialmente los di-, tri- y tetragliceroles y no contiene más del 10 % de poligliceroles iguales o superiores al heptaglicerol

Determinación

Contenido total de ésteres de ácidos grasos no inferior al 90 %

Descripción

Pueden ser líquidos de consistencia aceitosa a muy viscosa de color amarillo claro a ámbar, sólidos plásticos o blandos de color habano claro a pardo o sólidos cerosos y duros de color habano claro a pardo

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, de poligliceroles y de ácidos grasos

B. Solubilidad

Los ésteres pueden ser desde muy hidrófilos a muy lipófilos, pero en su conjunto tienden a ser dispersables en agua y solubles en disolventes orgánicos y aceites

Pureza

Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % determinadas a $800 \pm 25^\circ\text{C}$
Ácidos distintos de los ácidos grasos	Ausencia
Ácidos grasos libres	No más del 6 % calculados como ácido oleico
Glicerol y poligliceroles totales	No menos del 18 % ni más del 60 %
Glicerol y poligliceroles libres	No más del 7 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

E 476 POLIRRICINOLEATO DE POLIGLICEROL**Sinónimos**

Ésteres glicerólicos de ácidos grasos condensados de aceite de ricino
Ésteres poliglicerólicos de ácidos grasos policondensados de aceite de ricino
Ésteres poliglicerólicos de ácido ricinoleico interesterificado PGPR

Definición

El polirricinoleato de poliglicerol se prepara por esterificación de poliglicerol con ácidos grasos condensados de aceite de ricino

Descripción

Líquido claro, muy viscoso

Identificación

- | | |
|---|---|
| A. Solubilidad | Insoluble en agua y en etanol. Soluble en éter, hidrocarburos e hidrocarburos halogenados |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de glicerol, poliglicerol y ácido ricinoleico | |
| C. Índice de refracción $[n]_D^{65}$ | Entre 1,4630 y 1,4665 |

Pureza

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

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

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

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

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

Sinónimos	TOSOM
Definición	El aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con mono- y diglicéridos de ácidos grasos es una mezcla compleja de ésteres de glicerol y ácidos grasos presentes en grasas comestibles y ácidos grasos de aceite de soja oxidado térmicamente. Se produce por interacción y desodorización en vacío a 130°C de una mezcla de 10 % de aceite de soja oxidado térmicamente y 90 % de mono- y diglicéridos de ácidos grasos alimentarios. El aceite de soja procede exclusivamente de cepas naturales de soja
<i>Descripción</i>	Color de amarillo pálido a marrón claro, consistencia sólida o cerosa

Identificación

A. Solubilidad

Insoluble en agua
Soluble en aceite o grasa caliente

Pureza

Intervalo de fusión

55 °C-65 °C

Ácidos grasos libres

No más del 1,5 % calculados en ácido oleico

Glicerol libre

No más del 2 %

Ácidos grasos totales

83 %-90 %

Glicerol total

16 %-22 %

Ésteres metílicos de ácidos grasos, que no forman aductos con la urea

No más del 9 % de ésteres metílicos de ácidos grasos totales

Ácidos grasos insolubles en éter de petróleo

No más del 2 % de los ácidos grasos totales

Índice de peróxidos

No más de 3

Epóxidos

No más del 0,03 % de oxígeno oxiránico

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Cadmio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

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

Estearoil-lactilato de sodio
Estearoil-lactato de sodio

Definición

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

Denominación química

Di-2-estearoil-lactato de sodio
Di-(2-estearoiloxi) propionato de sodio

Einecs

246-929-7

Fórmula química
(principales componentes)

$C_{21}H_{39}O_4Na$
 $C_{19}H_{35}O_4Na$

Descripción

Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio, de ácidos grasos y de ácido láctico

B. Solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en etanol

Pureza

Sodio	No menos del 2,5 % ni más del 5 %
Índice de éster	No menos de 90 ni más de 190
Índice de acidez	No menos de 60 ni más de 130
Contenido total en ácido láctico	No menos del 15 % ni más del 40 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Estearoil lactato de calcio

Definición

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

Denominación química

Di-2-estearoil lactato de calcio
Di-(2-estearoiloxi) propionato de calcio

Einecs

227-335-7

Fórmula química

$C_{42}H_{78}O_8Ca$
 $C_{38}H_{70}O_8Ca$

Descripción

Polvo o materia sólida desmenuzable, de color blanco o ligeramente amarillento, con un olor característico

Identificación

A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio, de ácidos grasos y de ácido láctico

B. Solubilidad

Ligeramente soluble en agua caliente

Pureza

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

E 483 TARTRATO DE ESTEARILO

Sinónimos	Tartrato estearílico palmitílico
Definición	Se obtiene por esterificación del ácido tartárico con el alcohol estearílico comercial, que está compuesto esencialmente de alcohol estearílico y palmitílico. Se compone esencialmente de diéster, pero contiene pequeñas cantidades de monoéster y de materias primas no modificadas.
<i>Denominación química</i>	Tartrato diestearílico Tartrato dipalmitílico
<i>Fórmula química</i>	$C_{38}H_{74}O_6$ a $C_{40}H_{78}O_6$
<i>Peso molecular</i>	De 627 a 655
<i>Determinación</i>	Contenido total de ésteres no inferior al 90 % correspondiente a un índice de éster mínimo de 163 y máximo de 180
<i>Descripción</i>	Materia sólida untuosa (a 25 °C), de color crema
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de tartrato	
B. Intervalo de fusión	Entre 67 °C y 77 °C. Previa saponificación, los alcoholes grasos de cadena larga tienen un intervalo de fusión de 49 °C a 55 °C
Pureza	
Índice de hidroxilo	No menos de 200 mg ni más de 220 mg de KOH/g
Índice de acidez	No menos de 5,6
Contenido total en ácido tartárico	No menos del 18 % ni más del 35 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 % a 800 ± 25 °C
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Materias insaponificables	No menos del 77 % ni más del 83 %
Índice de yodo	No más de 4 (Wijs)

E 491 MONOESTEARATO DE SORBITÁN

Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido esteárico comercial comestible
Einecs	215-664-9
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<i>Descripción</i>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico

Identificación

- | | |
|---|---|
| A. Solubilidad | Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en tolueno, dioxano, tetracloruro de carbono, éter, metanol, etanol y anilina; insoluble en éter de petróleo y acetona; insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente; soluble con turbidez a temperaturas por encima de 50°C en aceite mineral y acetato de etilo |
| B. Intervalo de solidificación | 50°C-52°C |
| C. Espectro de absorción de infrarrojos | Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos |

Pureza

- | | |
|------------------------------------|---|
| Humedad | No más del 2 % (Método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % |
| Índice de ácido | No más de 10 |
| Índice de saponificación | No menos 147 y no más de 157 |
| Índice de hidróxido | No menos 235 y no más de 260 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

E 492 TRIESTEARATO DE SORBITÁN**Definición**

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

Einecs

247-891-4

Determinación

Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos

Descripción

Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve

Identificación

- | | |
|---|--|
| A. Solubilidad | Ligeramente soluble en tolueno, éter, tetracloruro de carbono y acetato de etilo; dispersable en éter de petróleo, aceite mineral, aceites vegetales, acetona y dioxano; insoluble en agua, metanol y etanol |
| B. Intervalo de solidificación | 47°C-50°C |
| C. Espectro de absorción de infrarrojos | Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos |

Pureza

Humedad	No más del 2 % (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de ácido	No más de 15
Índice de saponificación	No menos de 176 y no más de 188
Índice de hidróxido	No menos de 66 y no más de 80
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 493 MONOLAURATO DE SORBITÁN**Definición**

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

Einecs

215-663-3

Determinación

Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos

Descripción

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

Identificación

A. Solubilidad

Dispersable en agua caliente y fría

B. Espectro de absorción de infrarrojos

Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos

Pureza

Humedad	No más del 2 % (Método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5 %
Índice de ácido	No más de 7
Índice de saponificación	No menos de 155 y no más de 170
Índice de hidróxido	No menos de 330 y no más de 358
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 494 MONOOLEATO DE SORBITÁN

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

E 495 MONOPALMITATO DE SORBITÁN

Sinónimos	Palmitato de sorbitán
Definición	Mezcla de ésteres parciales del sorbitol y sus anhídridos con ácido palmítico comercial comestible
Einecs	247-568-8
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % de una mezcla de sorbitol, sorbitán y ésteres isosorbídicos
<i>Descripción</i>	Perlas o copos de color entre crema claro y tostado, o sólido ceroso y duro con olor leve característico

Identificación

- | | |
|---|---|
| A. Solubilidad | Soluble a temperaturas por encima de su punto de fusión en etanol, metanol, éter, acetato de etilo, anilina, tolueno, dioxano, éter de petróleo y tetracloruro de carbono. Insoluble en agua fría pero dispersable en agua caliente |
| B. Intervalo de solidificación | 45°C-47°C |
| C. Espectro de absorción de infrarrojos | Característico de un éster parcial de un poliol con ácidos grasos |

Pureza

- | | |
|------------------------------------|---|
| Humedad | No más del 2 % (Método de Karl Fischer) |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,5 % |
| Índice de ácido | No más de 7,5 |
| Índice de saponificación | No menos de 140 y no más de 150 |
| Índice de hidróxido | No menos de 270 y no más de 305 |
| Arsénico | No más de 3 mg/kg |
| Plomo | No más de 5 mg/kg |
| Mercurio | No más de 1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg |
| Metales pesados (expresados en Pb) | No más de 10 mg/kg |

E 508 CLORURO DE POTASIO**Sinónimos**

Silvina
Silvita

Definición

Denominación química Cloruro de potasio

Einecs

231-211-8

Fórmula química

KCl

Peso molecular

74,56

Determinación

Contenido no inferior al 99 % en sustancia desecada

Descripción

Cristales cubitales o prismáticos, alargados, incoloros, o polvo granular blanco. Inodoro

Identificación

- | | |
|---|--|
| A. Solubilidad | Sumamente soluble en agua
Insoluble en etanol |
| B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de cloruro | |

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1 % (105 °C, 2 h)
Sodio	Prueba negativa
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 579 GLUCONATO FERROSO**Definición**

<i>Denominación química</i>	Di-D-gluconato ferroso dihidrato Di-D-gluconato de hierro (II) dihidrato
-----------------------------	---

Einecs

206-076-3

<i>Fórmula química</i>	$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$
------------------------	------------------------------------

<i>Peso molecular</i>	482,17
-----------------------	--------

<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95 % en sustancia desecada
----------------------	---

<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos de color entre amarillo verdoso pálido y gris amarillento, que pueden tener un leve olor a azúcar quemado
--------------------	--

Identificación

A. Solubilidad	Soluble en agua, con ligero calentamiento Prácticamente insoluble en etanol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ion ferroso	
C. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico	
D. pH de una solución al 10 %	Entre 4 y 5,5

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 10 % (105 °C, 16 h)
Ácido oxálico	No detectable
Hierro (Fe III)	No más del 2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Sustancias reductoras	No más del 0,5 % expresadas en glucosa

E 585 LACTATO FERROSO

Sinónimos	Lactato de hierro (II) 2-Hidroxipropanoato de hierro (II) Ácido propanoico, sal de 2-hidroxihierro (2+) (2:1)
Definición	
<i>Denominación química</i>	2-Hidroxipropanoato ferroso
Einecs	227-608-0
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{10}FeO_6 \cdot xH_2O$ (x = 2 o 3)
<i>Peso molecular</i>	270,02 (dihidrato) 288,03 (trihidrato)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 96 % en sustancia desecada
<i>Descripción</i>	Cristales de color blanco verdoso o polvo verde claro, con olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua. Prácticamente insoluble en etanol
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de ion ferroso y de lactato	
C. pH de una solución al 2 %	Entre 4 y 6
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 18 % (100 °C, en vacío, aproximadamente 700 mm Hg)
Hierro (Fe III)	No más del 0,6 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg»