

El Presidente de la Comisión Técnica de Estudio del Comité Español de Zootecnia, en la rama de Genética de los animales domésticos.

En caso de ausencia, enfermedad u otras causas, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente.

Secretario: Un funcionario que ocupe un puesto de trabajo existente en la relación de puestos de trabajo de la Dirección General de Producciones y Mercados Ganaderos, a la que representará como miembro del Comité con voz y voto, designado por el titular de la misma.

Artículo 3. *Funciones.*

Son funciones del Comité:

- a) Proponer las modificaciones del Catálogo Oficial de Razas de Ganado en España.
- b) Informar, con carácter preceptivo, sobre las propuestas de modificación del Catálogo.
- c) Proponer la solicitud de los informes que se estimen necesarios de las entidades científicas y representativas en materia de reproducción animal, etnozootecnia y genética.
- d) Realizar el seguimiento y control del Catálogo.

Artículo 4. *Calendario de reuniones.*

El Comité de Razas de Ganado de España se reunirá, al menos, una vez al año, y tantas veces como sea preciso para el adecuado desempeño de sus funciones.

Artículo 5. *Funcionamiento.*

El Comité de Razas de España se regirá por lo establecido en materia de órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Podrá aprobar las normas de régimen interno que estime procedentes para el mejor desarrollo de sus trabajos.

El funcionamiento del Comité no supondrá incremento alguno del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 6. *Grupos de trabajo.*

El Comité de Razas de Ganado de España podrá acordar la constitución de uno o más grupos de trabajo.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 12 de enero de 1998.

DE PALACIO DEL VALLE-LEERSUNDI

Ilmos. Sres. Secretario general de Agricultura y Alimentación y Director general de Producciones y Mercados Ganaderos

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

1113 *REAL DECRETO 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

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 aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano, fue incorporada al ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnica sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, y modificada por el Real Decreto 1339/1988, de 28 de octubre.

La mencionada Directiva 89/107/CEE incluía las diferentes categorías de aditivos, entre ellas la de los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, cuyo desarrollo se preveía fuera realizado en un futuro mediante Directivas específicas.

Esta previsión en materia de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, se ha llevado a cabo mediante la aprobación de la Directiva 95/2/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero, relativa a los aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, e incorporada a nuestro Derecho interno mediante el Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, para uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Con posterioridad se hacía necesario establecer los criterios de pureza de los aditivos autorizados, revisando y actualizando simultáneamente los criterios de pureza hasta ahora vigentes. Dado que la citada Directiva 95/2/CE incluía diferentes categorías de aditivos, el establecimiento de criterios específicos de pureza obligó a trabajar por etapas, siendo la primera de ellas la aprobación de la Directiva 96/77/CE, de la Comisión, de 2 de diciembre, mediante la cual se establecen los criterios específicos de pureza en relación con determinados aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios. Para la fijación de estos criterios específicos se han tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas que para estos aditivos establecen los organismos competentes, como son el Comité Científico para la Alimentación Humana (CCAH) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

No obstante, cualquier aditivo que haya sido preparado mediante métodos de producción o con materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la evaluación del Comité Científico de la Alimentación Humana, o distintos de los mencionados en el presente Real Decreto, deberán ser objeto de evaluación específica por el citado Comité.

Consecuentemente, procede, en virtud de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea, incorporar los preceptos contenidos en la Directiva 96/77/CE, de la Comisión, de 2 de diciembre, a nuestro ordenamiento jurídico interno, lo que se lleva a cabo mediante la presente disposición,

que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a excepción del artículo 3, que tiene su amparo en el artículo 149.1.10.^a de la Constitución y en el artículo 38 de la Ley General de Sanidad.

Para su elaboración han sido oídos los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de diciembre de 1997,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto tiene por objeto aprobar las normas de identidad y pureza, que se contienen en el anexo de esta disposición, para determinados aditivos distintos de colorantes y edulcorantes cuya utilización se autoriza por el Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Artículo 2. *Régimen sancionador.*

1. El incumplimiento de lo establecido en este Real Decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la tramitación del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, en todos aquellos supuestos previstos por el mismo.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 35, B), 1.^a de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta grave el incumplimiento de los parámetros que determinan la pureza de los aditivos, recogidos en el anexo de la presente disposición, que puedan tener incidencia directa para la salud pública.

Artículo 3. *Productos procedentes de terceros países.*

1. Los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, relacionados en el anexo a esta disposición, utilizados en la elaboración de los productos alimenticios procedentes de terceros países, deberán cumplir con los criterios de pureza que en el mismo se establecen.

2. Igualmente, los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, relacionados en el anexo a esta disposición, procedentes de terceros países, que se vayan a utilizar en la elaboración de productos alimenticios, deberán ajustarse a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional única. *Habilitación normativa.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 3, que se dicta en virtud de las competencias que el artículo 149.1.10.^a de la Constitución y el artículo 38 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, atribuyen al Estado en materia de comercio y sanidad exterior.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de comercialización de productos.*

Los productos comercializados o etiquetados conforme a la legislación vigente anterior a la entrada en vigor del presente Real Decreto, podrán comercializarse hasta la finalización de las existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular la Orden de 16 de septiembre de 1982 por la que se aprueban las normas de identidad y pureza de los aditivos conservadores autorizados para uso en la elaboración de diversos productos alimenticios («Boletín Oficial del Estado» de 9 de octubre) y los anexos I y II de la Orden de 13 de octubre de 1988, por la que se establece la prohibición de uso del aditivo estearato de ascorbilo y los criterios de pureza de los aditivos (E-227) sulfito ácido de calcio y (E-228) sulfito ácido de potasio («Boletín Oficial del Estado» del 26).

Disposición final primera. *Facultad de adecuación normativa.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la adecuación de este Real Decreto a las modificaciones que se deriven de la actualización técnica de las normas comunitarias.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 19 de diciembre de 1997.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARÍA

A N E X O

E 200 ÁCIDO SÓRBICO

Definición

Denominación química

Ácido Sórbito

Ácido trans, trans-2,4-hexadienoico

EINECS

203-768-7

Fórmula química

 $C_6H_{12}O_6$

Peso molecular

112,12

Determinación

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

Descripción

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

Identificación

A. Intervalo de fusión

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

B. Espectrometría

Como solución en isopropanol (1 en 4.000.000) muestra el máximo de absorción a 254 ± 2 nm

C. Prueba positiva de dobles enlaces

D. Punto de sublimación

80° C

Pureza

Humedad

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,2%

Aldehídos

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

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 202 SORBATO POTÁSICO

Definición

Denominación química

Sorbato de potasio

(E,E)-2,4-Hexadienoato de potasio

Sal potásica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico

EINECS

246-376-1

Fórmula química

 $C_8H_7O_4K$

Peso molecular

150,22

Determinación

Contenido no inferior al 99,0% expresado en peso seco

Descripción

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

Identificación

A. Intervalo de fusión del ácido sórbito aislado por acidificación y no reconstituido: 133° C a 135° C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico

B. Pruebas positivas de potasio y de dobles enlaces

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 1,0% (105°C, 3h)

Acidez o alcalinidad

No más del 1,0%, aproximadamente (como ácido sórbito o K_2CO_3)

Aldehídos

No más del 0,1% calculado como formaldehído

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 203 SORBATO CÁLCICO

Definición

Denominación química

Sorbato de calcio

Sal cálcica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico

EINECS

231-321-6

Fórmula química

 $C_{12}H_{14}O_6Ca$

Peso molecular

262,32

Determinación

Contenido no inferior al 98 % expresado en peso seco

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

Identificación

A. Intervalo de fusión del

ácido sórbito aislado por

acidificación y no reconstituido: 133° C a 135° C

después de secarse en vacío

en un desecador de ácido

sulfúrico

B. Pruebas positivas de calcio

y de dobles enlaces

Pureza	No más del 2,0% determinado por secado en vacío durante 4 horas en un desecador de ácido sulfúrico	Sustancias fácilmente carbonizables	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5% no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC ⁽¹⁾ , 0,3 ml de cloruro férrico STC ⁽²⁾ , 0,1 ml de sulfato de cobre STC ⁽³⁾ y 4,4 ml de agua.
Pérdida por desecación	4 horas en un desecador de ácido sulfúrico	Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del ácido benzoico.
Aldehídos	No más del 0,1% (como formaldehído)	Arsénico	No más de 3 mg/kg
Fluoruro	No más de 10 mg/kg	Plomo	No más de 5 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg	Mercurio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg	Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		
E 210 ÁCIDO BENZOICO			
Definición	Ácido benzoico		
Denominación química	Ácido benzenocarboxílico		
EINECS	Ácido fenilcarboxílico		
Fórmula química	200-618-2	(¹) Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto CoCl ₂ ·6H ₂ O en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de un litro. Poner exactamente 5 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 5 ml de peróxido de hidrógeno al 3% y después, 15 ml de una solución de hidróxido de sodio al 20%. Hervir durante 10 minutos, dejar enfriar, añadir 2 g de yoduro de potasio y 20 ml de ácido sulfúrico al 25%. Después de que se disuelva completamente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 23,80 mg de CoCl ₂ ·6H ₂ O. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de CoCl ₂ ·6H ₂ O por ml.	
Peso molecular	C ₇ H ₆ O ₂	(²) Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 1,5 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio; dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua y valorar después el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 27,03 mg de FeCl ₃ ·6H ₂ O. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg de FeCl ₃ ·6H ₂ O por ml.	
Determinación	122,12		
Descripción	Contenido no inferior al 99,5% expresado en sustancia anhidra		
Identificación	Polvos cristalino blanco		
A. Intervalo de fusión	121,5°C-123,5°C		
B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato			
Pureza	No más del 0,5% después de secarse durante 3 horas sobre ácido sulfúrico		
Pérdidas por desecación	ácido sulfúrico		
pH de una solución acuosa	Aproximadamente 4		
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%		
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,07%, expresado como cloruro que corresponde al 0,3% expresado como ácido monoclorobenzoico		
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO ₄ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO ₄ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml		

de almidón ST (C). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 24,97 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 62,4 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ por ml.

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

E 211 BENZOATO SÓDICO

Definición	Benzoato de sodio
Denominación química	Sal sódica del ácido bencenocarboxílico
EINECS	Sal sódica del ácido fenilcarboxílico
Fórmula química	208-534-8
Peso molecular	$\text{C}_7\text{H}_5\text{O}_2\text{Na}$
Determinación	144,11
Descripción	No menos del 99 % de $\text{C}_7\text{H}_5\text{O}_2\text{Na}$ después de secarse a 105 °C durante 4 horas
Identificación	Polvos cristalino o gránulos blancos, casi inodoros
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
B. Intervalo de fusión del ácido benzoico	Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico
C. Pruebas positivas de benzoato y de sodio	No más del 1,5 % después de secarse a 105 °C durante 4 horas
Pureza	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml.
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente al del ácido benzoico

Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Grado de acidez o alcalinidad	La neutralización de 1 g de benzoato de sodio, en presencia de fenofraína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH 0,1 N o de HCl 0,1 N
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 212 BENZOATO POTÁSICO

Definición	Benzoato de potasio
Denominación química	Sal potásica del ácido bencenocarboxílico
EINECS	Sal potásica del ácido fenilcarboxílico
Fórmula química	209-481-3
Peso molecular	$\text{C}_7\text{H}_5\text{KO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$
Determinación	214,27
Descripción	Contenido no inferior al 99 % de $\text{C}_7\text{H}_5\text{KO}_2$ después de secarse a 105 °C hasta peso constante
Identificación	Polvos cristalino blanco
A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5 °C a 123,5 °C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
B. Pruebas positivas de benzoato y de potasio	No más del 26,5 % determinado por secado a 105 °C.
Pureza	No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclorobenzoico
Pérdida por desecación	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta
Compuestos orgánicos clorados	
Sustancias fácilmente oxidables	

que el color rosado persista durante 30 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml.

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

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

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

No más de 3 mg/kg
No más de 5 mg/kg
No más de 1 mg/kg
No más de 10 mg/kg

Sustancias fácilmente carbonizables

Ácidos policíclicos

Grado de acidez o alcalinidad

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

E 213 BENZOATO CALCICO

Sinónimos

Definición

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

Identificación

A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5° C

a 123,5° C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico

B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio

Pureza

Pérdida por desecación

Materia insoluble en agua

Compuestos orgánicos clorados

Sustancias fácilmente oxidables

Sustancias fácilmente carbonizables

Ácidos policíclicos

Grado de acidez o alcalinidad

Fluoruro

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

No más del 17,5% determinado por secado a 105°C hasta peso constante

No más del 0,3%

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

Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml.

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

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

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

No más de 10 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 10 mg/kg

E 214 ETIL p-HIDROXIBENZOATO

Sinónimos

Etiparaben

p-Oxibenzoato de etilo

E 218 METIL p-HIDROXIBENZOATO
 Sinónimos Metilparaben
 p-Oxibenzoato de metilo

Definición
 p-Hidroxibenzoato de metilo
 Éster metílico del ácido p-hidroxibenzoico

EINECS
 243-171-5

Fórmula química
 $C_8H_8O_3$

Peso molecular
 152,15

Determinación
 Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 80°C

Descripción
 Cristales pequeños incoloros, casi inodoros, o polvo cristalino blanco

Identificación

A. Intervalo de fusión
 125°C-128°C

B. Prueba positiva del p-hidroxibenzoato
 Intervalo de fusión del ácido p-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213°C a 217°C, después de secarse durante 2 horas a 80°C

Pureza

Pérdida por desecación
 No más del 0,5% después de secarse durante 2 horas a 80°C

Cenizas sulfatadas
 No más del 0,05%

Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico
 No más de 3 mg/kg

Arsénico
 No más de 5 mg/kg

Plomo
 No más de 1 mg/kg

Mercurio
 No más de 10 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

E 219 METIL p-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

Definición
 p-Hidroxibenzoato de metilo sódico
 Compuesto sódico del éster metílico del ácido p-hidroxibenzoico

Fórmula química
 $C_8H_7O_3Na$

Peso molecular
 174,15

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

Descripción
 Polvo blanco, higroscópico

Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico
 No más del 0,35% expresado como ácido p-hidroxibenzoico

Arsénico
 No más de 3 mg/kg

Plomo
 No más de 5 mg/kg

Mercurio
 No más de 1 mg/kg

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

E 217 PROPIL p-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

Definición
 p-Hidroxibenzoato de n-propilo sódico
 Compuesto sódico del éster n-propílico del ácido p-hidroxibenzoico

EINECS
 252-488-1

Fórmula química
 $C_{10}H_{11}O_3Na$

Peso molecular
 202,21

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

Descripción
 Polvo higroscópico, cristalino, blanco o casi blanco

Identificación

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

B. Prueba positiva de sodio

C. pH de una solución acuosa
 Entre 9,8 y 10,2 del 0,1%

Pureza

Pérdida por desecación
 No más del 5% determinado por secado al vacío en un desecador de ácido sulfúrico

Cenizas sulfatadas
 34-36%

Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico
 No más del 0,35% expresado como ácido p-hidroxibenzoico

Arsénico
 No más de 3 mg/kg

Plomo
 No más de 5 mg/kg

Mercurio
 No más de 1 mg/kg

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

Identificación			
A. El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico de una solución acuosa al 10% (p/v) del derivado sódico del p-hidroxibenzoato de metilo (utilizando papel de tornasol como indicador), una vez lavado con agua y secado a 80° C durante dos horas, tendrá un intervalo de fusión de 125° C a 128° C			
B. Prueba positiva de sodio			
C. pH de una solución del 0,1% en agua libre de dióxido de carbono: no menos de 9,7 y no más de 10,3			
Pureza			
Humedad	No más del 5% (método de Karl Fischer)		
Cenizas sulfatadas	40%-44,5% en sustancia anhidra		
Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35% expresado como ácido p-hidroxibenzoico		
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		
E 220 DIOXIDO DE AZUFRE			
Definición			
Denominación química	Dióxido de azufre		
EINECS	Anhidrido del ácido sulfuroso		
Fórmula química	231-195-2		
Peso molecular	SO ₂		
Determinación	64,07		
Descripción	Contenido no inferior al 99%		
Identificación			
A. Prueba positiva de sustancias sulfurosas	Gas incoloro, no inflamable, con olor asfíxica, acre, fuerte		
Pureza			
Humedad	No más del 5% (método de Karl Fischer)		
Cenizas sulfatadas	40%-44,5% en sustancia anhidra		
Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35% expresado como ácido p-hidroxibenzoico		
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		
E 221 SULFITO SÓDICO			
Definición			
Denominación química	Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)		
EINECS	231-821-4		
Fórmula química	Anhidro: Na ₂ SO ₃ Heptahidrato: Na ₂ SO ₃ ·7H ₂ O		
Peso molecular	Anhidro: 126,04 Heptahidrato: 252,16		
Determinación	Anhidro: No menos del 95% Na ₂ SO ₃ y no menos del 48% de SO ₂ Heptahidrato: 48% Na ₂ SO ₃ y no menos del 24% de SO ₂		
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros		
Identificación			
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio			
B. pH de una solución del 10% (anhidra) o de una solución del 20% (heptahidrato)	Entre 8,5 y 11,5		
Pureza			
Tiosulfato	No más de 0,1% sobre el contenido en SO ₂		
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido en SO ₂		
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido en SO ₂		
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		

E 222 SULFITO ÁCIDO DE SÓDIO**Definición**

Denominación química Bisulfito de sodio
 Sulfito de hidrógeno y de sodio
EINECS 231-921-4
 Fórmula química NaHSO_3 en solución acuosa
 Peso molecular 104,06
 Determinación Contenido no inferior al 32% de NaHSO_3
 Descripción Polvo cristalino blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio

B. pH de una solución acuosa Entre 2,5 y 5,5 del 10%

Pureza

Hierro No más de 50 mg/kg de NaSO_3 sobre el contenido en SO_2
 Selenio No más de 10 mg/kg sobre el contenido en SO_2
 Arsénico No más de 3 mg/kg
 Plomo No más de 5 mg/kg
 Mercurio No más de 1 mg/kg
 Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

E 223 METABISULFITO SÓDICO**Sinónimos**

Pirosulfito
 Pirosulfito sódico

Definición

Denominación química Disulfito de sodio
EINECS 231-673-0
 Fórmula química $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$
 Peso molecular 190,11
 Determinación Contenido no inferior al 95% de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ y no inferior al 64% de SO_2

Descripción Cristales blancos o polvo cristalino

Identificación

A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio

B. pH de una solución acuosa Entre 4,0 y 5,5 del 10%

Pureza

Tiosulfato No más de 0,1% sobre el contenido de SO_2
 Hierro No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO_2
 Selenio No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO_2
 Arsénico No más de 3 mg/kg
 Plomo No más de 5 mg/kg
 Mercurio No más de 1 mg/kg
 Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

E 224 METABISULFITO POTÁSICO**Sinónimos**

Pirosulfito
 Pirosulfito potásico

Definición

Denominación química Disulfito de potasio
EINECS 240-795-3
 Fórmula química $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_3$
 Peso molecular 222,33
 Determinación Contenido no inferior al 90% de $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_3$ y no inferior al 51,8% de SO_2 estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio
 Descripción Cristales incoloros o polvo cristalino blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio

Pureza

Tiosulfato No más de 0,1% sobre el contenido de SO_2
 Hierro No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO_2
 Selenio No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO_2
 Arsénico No más de 3 mg/kg
 Plomo No más de 5 mg/kg
 Mercurio No más de 1 mg/kg
 Metales pesados (expresados en Pb) No más de 10 mg/kg

E 226 SULFITO CÁLCICO**Definición**

Denominación química Sulfito de calcio
EINECS 218-235-4
 Fórmula química $\text{CaSO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO		E 230 BIFENILO	
Definición	Bisulfito de potasio	Definición	Difenilo
Denominación química	Sulfito de hidrógeno y de potasio	Denominación química	1,1'-Bifenilo
EINECS	231-870-1	EINECS	Fenilbenceno
Fórmula química	KHSO ₃ , en solución acuosa	Fórmula química	202-163-5
Peso molecular	120,17	Peso molecular	C ₁₂ H ₁₀
Determinación	Contenido no inferior a 280 g de KHSO ₃ por litro (o 150 g de SO ₂ por litro)	Determinación	154,20
Descripción	Solución acuosa incolora y clara	Descripción	Contenido no inferior al 99,8 %
Identificación		Identificación	Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a amarillento, con olor característico
A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio		A. Intervalo de fusión	68,5°C-70,5°C
Pureza		B. Intervalo de destilación	Destila completamente con un intervalo de 2,5°C entre 252,5°C y 257,5°C
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂	Pureza	No más de 10 mg/kg
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂	Benceno	No más de 2 mg/kg (como anilina)
Arsénico	No más de 3 mg/kg	Aminas aromáticas	No más de 5 mg/kg (como fenol)
Plomo	No más de 5 mg/kg	Derivados fenólicos	La solución fría de 0,5 g de bifenilo en 5 ml de ácido
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		
E 227 SULFITO ÁCIDO DE CÁLCIO		E 230 BIFENILO	
Definición	Bisulfito de calcio	Definición	Difenilo
Denominación química	Sulfito de hidrógeno y de calcio	Denominación química	1,1'-Bifenilo
EINECS	237-423-7	EINECS	Fenilbenceno
Fórmula química	Ca(HSO ₃) ₂	Fórmula química	202-163-5
Peso molecular	202,22	Peso molecular	C ₁₂ H ₁₀
Determinación	Del 6 al 8% (p/v) de dióxido de azufre y del 2,5 al 3,5% (p/v) de dióxido de calcio, que corresponde al 10-14% (p/v) de bisulfito de calcio [Ca(HSO ₃) ₂]	Determinación	154,20
Descripción	Solución acuosa, amarillito verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre	Descripción	Contenido no inferior al 99,8 %
Identificación		Identificación	Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a amarillento, con olor característico
A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio		A. Intervalo de fusión	68,5°C-70,5°C
Pureza		B. Intervalo de destilación	Destila completamente con un intervalo de 2,5°C entre 252,5°C y 257,5°C
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂	Pureza	No más de 10 mg/kg
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂	Benceno	No más de 2 mg/kg (como anilina)
Arsénico	No más de 3 mg/kg	Aminas aromáticas	No más de 5 mg/kg (como fenol)
Plomo	No más de 5 mg/kg	Derivados fenólicos	La solución fría de 0,5 g de bifenilo en 5 ml de ácido
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		

carbonizables sulfúrico del 94,5-95,5% no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua

No más del 0,2%

Ausentes

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 10 mg/kg

Terfenilo y derivados más elevados de polifenilos

Hidrocarburos aromáticos policíclicos

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

E 231 ORTOFENIL FENOL

Sinónimos Ortoxenol

Definición (1,1'-Bifenil)-2-ol
2-hidroxidifenilo

Denominación química o-Hidroxidifenilo

EINECS 201-993-5

Fórmula química $C_{12}H_{10}O$

Peso molecular 170,20

Determinación Contenido no inferior al 99%

Descripción Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento

Identificación

A. Intervalo de fusión 56°C-58°C

B. Prueba positiva de fenolato La solución etanólica (1 g en 10 ml) toma color verde cuando se le añade solución de cloruro férrico al 10%

Pureza

Cenizas sulfatadas No más del 0,05%

Difenil-éter No más del 0,3%

p-Fenilfenol No más del 0,1%

1-Naftol No más del 0,01%

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 5 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

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

E 232 ORTOFENIL FENOL SÓDICO

Sinónimos Ortofenilfenato de sodio
Sal sódica de o-fenilfenol

Definición

Denominación química Ortofenilfenol de sodio

EINECS 205-055-6

Fórmula química $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$

Peso molecular 264,26

Determinación Contenido no inferior al 97% $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$

Descripción Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento

Identificación

A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio

B. Intervalo de fusión del ortofenilfenol aislado por acidificación y no recristalizado derivado de la muestra: 56°C-58°C después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico.

C. El pH de una solución acuosa del 2%

Pureza

Difeniléter No más del 0,3%

p-Fenilfenol No más del 0,1%

1-Naftol No más del 0,01%

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 5 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

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

E 233 TIABENDAZOL

Definición

Denominación química 4-(2-Bencimidazolil)tiazol

EINECS 1205-725-8

Fórmula química $C_{10}H_7N_3S$

Peso molecular 201,26

Determinación Contenido no inferior al 98% expresado en sustancia anhidra

Descripción Polvo blanco o casi blanco, inodoro

Identificación

- A. Intervalo de fusión
296°C-303°C
- B. Espectrometría
Máximos de absorción en HCl 0,1 N (0,0005% p/v) a 302 nm, 258 nm y 243 nm
 $E'_{1\text{ cm}}^{1\text{ cm}}$ a 302 nm \pm 2 nm: aproximadamente 1230
 $E'_{1\text{ cm}}^{1\text{ cm}}$ a 258 nm \pm 2 nm: aproximadamente 200
 $E'_{1\text{ cm}}^{1\text{ cm}}$ a 243 nm \pm 2 nm: aproximadamente 620
Cociente de absorción 243 nm/302 nm = 0,47 a 0,53
Cociente de absorción 258 nm/302 nm = 0,14 a 0,18
- Pureza**
- Humedad
No más del 0,5% (método de Karl Fischer)
- Cenizas sulfatadas
No más del 0,2%
- Selenio
No más de 3 mg/kg
- Arsénico
No más de 3 mg/kg
- Plomo
No más de 5 mg/kg
- Mercurio
No más de 1 mg/kg
- Mercurio
No más de 1 mg/kg
- Metales pesados (expresados en Pb)
No más de 10 mg/kg

E 234 NISINA

- Definición**
La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas naturales de Streptococcus lactis del grupo N de Lancefield
- EINECS**
215-807-5
- Fórmula química**
 $C_{103}H_{200}N_{12}O_{27}S_2$
- Peso molecular**
3354,12
- Determinación**
El concentrado de Nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de sólidos lácteos sin materia grasa y un contenido mínimo de cloruro sódico del 50%
- Descripción**
Polvo blanco
- Pureza**
Pérdida por desecación
No más del 3% cuando se seca hasta peso constante a 102°C-103°C
- Arsénico
No más de 1 mg/kg
- Plomo
No más de 5 mg/kg
- Mercurio
No más de 1 mg/kg
- Metales pesados (expresados en Pb)
No más de 10 mg/kg

E 235 NATAMICINA

- Sinónimos**
Pimaricina
- Definición**
La natamicina es un fungicida del grupo de los macrolíidos poliénicos, y es producida por cepas naturales de Streptomyces natalensis o por cepas naturales de Streptococcus lactis
- EINECS**
231-683-5
- Fórmula química**
 $C_{31}H_{47}O_{13}$
- Peso molecular**
665,74
- Determinación**
Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra
- Descripción**
Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso
- Identificación**
- A. Coloraciones
Añadiendo sobre algunos cristales de natamicina en una placa una gota de:
- ácido clorhídrico concentrado, se forma color azul,
- ácido fosfórico concentrado, se forma color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos
- B. Espectrometría
Una solución al 0,0005 p/v en solución metanólica de ácido acético al 1% tiene máximos de absorción a alrededor de 290 nm, 303 nm y 318 nm, una elevación a alrededor de 280 nm y mínimos a alrededor de 250 nm, 295,5 nm y 311 nm
- C. pH
5,5-7,5 (solución del 1% p/v en la mezcla previamente neutralizada de 20 partes de dimetilformamida y 80 partes de agua)
- D. Poder rotatorio específico
 $[\alpha]_D^{20} = + 250^\circ$ a $+ 295^\circ$ (una solución del 10% p/v en ácido acético glacial, a 20°C y calculado sobre el material desecado)
- Pureza**
Pérdida por desecación
No más del 8% (sobre P_2O_5 , en vacío a 60°C hasta peso constante)
No más del 0,5%
No más de 3 mg/kg
No más de 5 mg/kg
No más de 1 mg/kg
No más de 10 mg/kg
- Cenizas sulfatadas
Arsénico
Plomo
Mercurio
Metales pesados (expresados en Pb)
Criterios microbiológicos: recuento viable total
No más de 100 por gramo

E 239 HEXAMETILENTETRAMINA

Sinónimos Hexamina, metenamina

Definición

Denominación química 1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1^{2,7}]-decano

EINECS Hexametilentetramina

Fórmula química 202-905-8

Peso molecular C₆H₁₂N₄

Determinación 140,19

Descripción Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra

Identificación Polvo cristalino incoloro o blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoniaco

B. Punto de sublimación

Aproximadamente 260°C

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,5% después de secar a 105°C en vacío sobre P₂O₅ durante 2 horas

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05%

Sulfatos

No más de 0,005% expresado como SO₄

Cloruros

No más del 0,005% expresado como Cl

Sales de amonio

No detectables

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

No más de 10 mg/kg

(expresados en Pb)

E 242 DIMETIL DICARBONATO

Sinónimos DMDC

Dimetil pirocarbonato

Definición

Denominación química

Dicarbonato dimetilico

Ester dimetilico del ácido pirocarbónico

EINECS 224-859-8

Fórmula química C₄H₆O₃

Peso molecular 134,09

Determinación

Contenido no inferior al 99,8%

Descripción

Líquido incoloro, se descompone en solución acuosa. Es corrosivo para la piel y los ojos, y tóxico por inhalación e ingestión

Identificación

A. Descomposición

Después de la dilución, pruebas positivas de CO₂ y de metanol

B. Punto de fusión

17°C

Punto de ebullición

172°C con descomposición

C. Densidad 20°C

Aproximadamente 1,25 g/cm³

D. Espectro de infrarrojos

Máximos a 1156 y 1832 cm⁻¹

Pureza

Dimetil carbonato

No más de 0,2%

Cloro total

No más de 3 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

No más de 10 mg/kg

(expresados en Pb)

E 249 NITRITO POTÁSICO**Definición**

Denominación química

Nitrito de potasio

EINECS

231-832-4

Fórmula química

KNO₂

Peso molecular

85,11

Determinación

Contenido no inferior al 95% expresado en sustancia anhidra

Descripción

Gránulos blancos o ligeramente amarillos, delictescentes

Identificación

A. Pruebas positivas de

nitrito y de potasio

B. pH de una solución

No menos de 6,0 y no más de 9,0

acuosa al 5%

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 3% después de secarse durante 4 horas sobre gel de sílice

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

No más de 10 mg/kg

(expresados en Pb)

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

E 250 NITRITO SÓDICO

Definición	Nitrito de sodio
Denominación química	Nitrito de sodio
EINECS	231-555-9
Fórmula química	NaNO ₂
Peso molecular	69,00
Determinación	Contenido no inferior al 97% expresado en sustancia anhidra
Descripción	(¹) Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,25% después de secarse sobre gel de sílice durante 4 horas
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

E 251 NITRATO SÓDICO

Sinónimos	Nitrato de Chile Nitro cúbico o de sosa
Definición	Nitrato de sodio
Denominación química	Nitrato de sodio
EINECS	231-554-3
Fórmula química	NaNO ₃
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse a 105°C durante 4 horas

Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio

B. pH de una solución acuosa al 5%

C. Punto de fusión ± 308°C

Pureza

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

E 252 NITRATO POTÁSICO

Sinónimos	Salitre
Definición	Nitrato de potasio
Denominación química	Nitrato de potasio
EINECS	231-818-8
Fórmula química	KNO ₃
Peso molecular	101,11
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o prismas transparentes con sabor refrescante, salino, acre

Identificación

A. Pruebas positivas de nitrito y de potasio

B. pH de una solución acuosa al 5%

Pureza

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

E 260 ÁCIDO ACÉTICO

Definición	Ácido acético
Denominación química	Ácido etanoico
EINECS	200-580-7
Fórmula química	C ₂ H ₄ O ₂
Peso molecular	60,05
Determinación	Contenido no inferior al 99,8%
Descripción	Líquido claro, incoloro, con olor acre característico

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

E 262 (i) ACETATO DE SODIO

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

Identificación

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

B. Pruebas positivas de acetato y de sodio

Pureza

Pérdida por desecación
Anhídrido: No más del 2% (120°C, 4 h)
Trihidrato: Entre 36 y 42% (120°C, 4 h)

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables
No más de 1000 mg/kg expresado como ácido fórmico

Arsénico
No más de 3 mg/kg

Plomo
No más de 5 mg/kg

Mercurio
No más de 1 mg/kg

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

E 262 (ii) DIACETATO DE SODIO

Definición
El diacetato de sodio es un compuesto molecular de acetato de sodio y de ácido acético

Denominación química
Diacetato de hidrógeno y de sodio

EINECS
204-814-9

Fórmula química
 $C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0 ó 3)

Identificación
A. Punto de ebullición
118°C a 760 mm de presión (de mercurio)
B. Densidad
Aproximadamente 1,049
C. Una solución al tercio da resultado positivo en las pruebas de acetato

D. Punto de solidificación
No inferior a 14,5°C

Pureza

Residuo fijo
No más de 100 mg/kg

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables
No más de 1000 mg/kg expresado como ácido fórmico

Sustancias fácilmente oxidables
En un recipiente con tapón de vidrio diluir 2 ml de la muestra con 10 ml de agua y añadir 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en el plazo de 30 minutos

Arsénico
No más de 1 mg/kg

Plomo
No más de 5 mg/kg

Mercurio
No más de 1 mg/kg

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

E 261 ACETATO DE POTASIO

Definición

Denominación química
Acetato de potasio

EINECS
204-822-2

Fórmula química
 $C_2H_3O_2K$

Peso molecular
98,14

Determinación
Contenido no inferior al 99 % expresado en sustancia anhidra

Descripción
Cristales incoloros, deliquescentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil

Identificación

A. pH de una solución acuosa del 5 %
No menos de 7,5 y no más de 9,0

B. Pruebas positivas de acetato y de potasio

Pureza

Pérdida por desecación
No más del 8 % después de secarse a 150°C durante 2 horas

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables
No más de 1000 mg/kg expresado como ácido fórmico

Arsénico
No más de 3 mg/kg

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables
 Arsénico
 Plomo
 Mercurio
 Metales pesados (expresados en Pb)

Peso molecular
 Determinación
 Descripción
 Identificación
 A. pH de una solución acuosa del 10%
 B. Pruebas positivas de acetato y de sodio

E 270 ÁCIDO LÁCTICO

Denominación química
 EINECS
 Fórmula química
 Peso molecular
 Determinación
 Descripción

Pureza
 Humedad
 Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables
 Arsénico
 Plomo
 Mercurio
 Metales pesados (expresados en Pb)

E 263 ACETATO DE CALCIO

Definición
 Denominación química
 EINECS
 Fórmula química
 Peso molecular
 Determinación
 Descripción

Pureza
 Descripción
 Identificación
 A. pH de una solución acuosa del 10%
 B. Pruebas positivas de acetato y de calcio

Cenizas sulfatadas
 Cloruro
 Sulfato
 Hierro
 Arsénico
 Plomo
 Mercurio
 Metales pesados (expresados en Pb)

Pureza
 Descripción
 Identificación
 A. pH de una solución acuosa del 10%
 B. Pruebas positivas de acetato y de calcio

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

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

E 280 ÁCIDO PROPIONICO

Denominación química
 Ácido propiónico
 Ácido propanoico

Pérdida por desecación
 Materia insoluble en agua

EINECS	201-176-3	Plomo	No más de 5 mg/kg
Fórmula química	$C_3H_6O_2$	Mercurio	No más de 1 mg/kg
Peso molecular	74,08	Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 %		
Descripción	Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre		
Identificación			
A. Punto de fusión	- 22°C		
B. Intervalo de destilación	138,5°C - 142,5°C		
Pureza			
Residuo fijo	No más del 0,01 % cuando se seca a 140°C hasta peso constante		
Aldehídos	No más del 0,1 % expresado como formaldehído		
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		
E 281 PROPIONATO SÓDICO			
Definición			
Denominación química	Propionato de sodio		
EINECS	205-290-4		
Fórmula química	$C_3H_5O_2Na$		
Peso molecular	96,06		
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105°C		
Descripción	Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino		
Identificación			
A. Pruebas positivas de propionato y de sodio			
B. pH de una solución acuosa del 10 %	No menos de 7,5 y no más de 10,5		
Pureza			
Pérdida por desecación	No más del 4 % determinado por secado durante 2 horas a 105°C		
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,1 %		
Hierro	No más de 50 mg/kg		
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
E 282 PROPIONATO CÁLCICO			
Definición			
Denominación química	Propionato de calcio		
EINECS	223-795-8		
Fórmula química	$C_6H_{10}O_4Ca$		
Peso molecular	186,22		
Determinación	Contenido no inferior al 99 % después de secarse durante 2 horas a 105°C		
Descripción	Polvo cristalino, blanco		
Identificación			
A. Pruebas positivas de propionato y de calcio			
B. pH de una solución acuosa del 10 %	Entre 6,0 y 9,0		
Pureza			
Pérdida por desecación	No más del 4 % determinado por secado durante 2 horas a 105°C		
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,3 %		
Hierro	No más de 50 mg/kg		
Fluoruro	No más de 10 mg/kg		
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		
E 283 PROPIONATO POTÁSICO			
Definición			
Denominación química	Propionato de potasio		
EINECS	206-323-5		
Fórmula química	$C_3H_5KO_2$		
Peso molecular	112,17		

Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 105°C	Mercurio	No más de 1 mg/kg
Descripción	Polvos cristalino, blanco	Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Identificación			
A. Pruebas positivas de propionato y de potasio			
Pureza	No más del 4% determinado por secado durante 2 horas a 105°C	E 285 TETRABORATO SÓDICO (BORAX)	Borato de sodio
Pérdida por desecación	No más del 0,3%	Definición	Tetraborato de sodio
Sustancias insolubles en agua	No más de 30 mg/kg	Denominación química	Biborato de sodio
Hierro	No más de 10 mg/kg	EINECS	215-540-4
Fluoruro	No más de 3 mg/kg	Fórmula química	$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$
Arsénico	No más de 5 mg/kg	Peso molecular	201,27
Plomo	No más de 1 mg/kg	Descripción	Polvos o placas vítreas que se vuelven opacas al contacto del aire; lentamente solubles en agua
Mercurio	No más de 10 mg/kg	Identificación	
Metales pesados (expresados en Pb)		A. Intervalo de fusión	Entre 171°C y 175°C con descomposición
E 284 ÁCIDO BÓRICO		Pureza	
Sinónimos	Ácido borácico	Peróxidos	No da color al añadirle solución de Ioduro potásico
Definición	Ácido ortobórico	Arsénico	No más de 1 mg/kg
EINECS	Borofax	Plomo	No más de 5 mg/kg
Fórmula química		Mercurio	No más de 1 mg/kg
Peso molecular	233-139-2	Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Determinación	H_3BO_3		
Descripción	61,84	E 290 DIÓXIDO DE CARBONO	
	Contenido no inferior al 99,5%	Sinónimos	Gas de ácido carbónico
	Cristales incoloros, inodoros, transparentes, o gránulos o polvo blanco; ligeramente untoso al tacto; presente en la naturaleza como el mineral sassolita.	Definición	Hielo seco (forma sólida)
Identificación		Denominación química	Anhidrido carbónico
A. Punto de fusión	Aproximadamente 171°C	EINECS	204-696-9
B. Arde con llama verde estable		Fórmula química	CO_2
C. pH de una solución acuosa del 3,3%	Entre 3,8 y 4,8	Peso molecular	44,01
Pureza		Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia gaseosa
Peróxidos	No da color al añadirle solución de Ioduro potásico	Descripción	Gas incoloro en condiciones ambientales normales con ligero olor acre. El dióxido de carbono comercial se transporta y se maneja como líquido en bombonas a presión o sistemas de almacenamiento a granel, o en bloques sólidos comprimidos
Arsénico	No más de 1 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg		

de "hielo seco". Las formas sólidas (hielo seco) contienen generalmente sustancias añadidas, tales como propilenglicol o aceite mineral, como ligantes.	Cenizas sulfatadas Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v	No más del 0,1% [α] _D ²⁰ entre + 20,5° y + 21,5°
Cuando se pasa una corriente de la muestra a través de una solución de hidróxido de bario se produce un precipitado blanco que se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido	pH de una solución acuosa al 2%	Entre 2,4 y 2,8
Pureza Acidez Burbujeando 915 ml de gas a través de 50 ml de agua recién hervida, el pH de esta solución valorado con naranja de metilo no debe ser más ácido que el de una solución de 50 ml de agua recién hervida a la cual se haya añadido un ml de ácido clorhídrico (0,01 N)	Arsénico Plomo Mercurio Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 3 mg/kg No más de 5 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 10 mg/kg
Sustancias reductoras, fosforo y sulfuro de hidrógeno Burbujeando 915 ml de gas a través de 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacal, al que se han añadido 3 ml de amoníaco, esta solución no debe enmurrjarse ni ennegrecer.	Denominación química	Ascorbato de sodio
Monóxido de carbono Contenido en aceite	L-Ascorbato de sodio	2,3-Didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona enolato de sodio
E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO	EINECS	205-126-1
Definición	Fórmula química	C ₆ H ₇ O ₆ Na
Denominación química	Peso molecular	198,11
Ácido L-ascórbico Ácido ascórbico	Determinación	El ascorbato de sodio, tras desecarse al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contienen no menos del 99% de C ₆ H ₇ O ₆ Na
2,3-Didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona	Descripción	Sólido cristalino inodoro, blanco o casi blanco que se oscurece al exponerse a la luz
3-Ceto-L-gulofuranolactona	Identificación	
200-066-2	A. Pruebas positivas de ascorbato y de calcio	
C ₆ H ₈ O ₆	Pureza	
176,13	Pérdida por desecación	No más del 0,25%, tras desecarse al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h.
El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99% de C ₆ H ₈ O ₆	Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v	[α] _D ²⁰ entre + 103° y + 106°
Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento	pH de una solución acuosa al 10%	Entre 6,5 y 8,0
Entre 189°C y 193°C con descomposición	Arsénico	No más de 3 mg/kg
No más del 0,4%, tras desecarse al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h.		

E 301 ASCORBATO SÓDICO**Definición**

Plomo	No más de 5 mg/kg	EINECS	205-305-4
Mercurio	No más de 1 mg/kg	Fórmula química	$C_{12}H_{18}O_7$
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	Peso molecular	414,55
		Determinación	Contenido no inferior al 98 % en sustancia seca
		Descripción	Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón
		Identificación	
E 302 ASCORBATO CÁLCICO		A. Intervalo de fusión	Entre 107°C y 117°C
Definición	Ascorbato de calcio dihidrato	Pureza	No más de 2,0%, tras desecación en estufa de vacío a 56°C o 60°C durante 1 h
Denominación química	Sal cálcica de 2,3-dihidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato	Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
	227-261-5	Poder rotatorio específico	$[\alpha]^{20}_D$ entre + 21° y + 24°
	$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$	de una solución metanólica	
	426,35	al 5 % p/v	
	Contenido no inferior al 98 % en sustancia libre de materias volátiles	Arsénico	No más de 3 mg/kg
Descripción	Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido	Plomo	No más de 5 mg/kg
Identificación		Mercurio	No más de 1 mg/kg
A. Pruebas positivas de ascorbato y de calcio		Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Pureza			
Fluoruros	No más de 10 mg/kg (expresados en flúor)	E 304 (ii) ESTEARATO DE ASCORBILO	
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 5 % p/v	$[\alpha]^{20}_D$ entre + 95° y + 97°	Definición	Estearato de ascorbilo
pH de una solución acuosa al 10 %	Entre 6,0 y 7,5	Denominación química	Estearato de L-ascorbilo
Sustancias volátiles	No más del 0,3 %, determinado mediante desecación a temperatura ambiente durante 24 h. en un desecador con ácido sulfúrico o pentóxido de fósforo		2,3-Dihidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato
Arsénico	No más de 3 mg/kg	EINECS	246-944-9
Plomo	No más de 5 mg/kg	Fórmula química	$C_{24}H_{42}O_7$
Mercurio	No más de 1 mg/kg	Peso molecular	442,6
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	Determinación	Contenido no inferior al 98 %
		Descripción	Sólido blanco o amarillento con olor a limón
		Identificación	
E 304 (i) PALMITATO DE ASCORBILO		A. Punto de fusión	Alrededor de 116°C
Definición	Palmitato de ascorbilo	Pureza	No más de 2,0%, tras desecación en estufa de vacío a 56°C o 60°C durante 1 h
Denominación química	Palmitato de L-ascorbilo	Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
	2,3-Dihidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-palmitato	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	6-Palmitoil-3-ceto-L-gulofuranolactona	Plomo	No más de 5 mg/kg
		Mercurio	No más de 1 mg/kg
		Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES

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

Peso molecular

430,71 (d- α -tocopherol)

Determinación

Contenido no inferior al 34% de tocoferoles totales

Descripción

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

Identificación

A. Con el método cromatográfico

gas-líquido adecuado

B. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en etanol. Miscible en éter

Pureza

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1%

Poder rotatorio específico

$[\alpha]_D^{20}$ no inferior a + 20°

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

(expresados en Pb)
No más de 10 mg/kg

E 307 ALFA-TOCOFEROL

Sinónimos

DL- α -Tocopherol

Definición

Denominación química

dl-5,7,8-Trimetiltoocol

EINECS

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

Fórmula química

$C_{29}H_{50}O_2$

Peso molecular

430,71

Determinación

Contenido no inferior al 96%

Descripción

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

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

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

B. Espectrofotometría

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

Pureza

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

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

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1%

Poder rotatorio específico

$[\alpha]_D^{20}$ 0° \pm 0,05°

de una solución 1/10 en

cloroformo

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

(expresados en Pb)
No más de 10 mg/kg

E 308 GAMMA-TOCOFEROL

Sinónimos

DL- γ -Tocopherol

Definición

Denominación química
2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol

EINECS

231-523-4

Fórmula química

$C_{28}H_{48}O_2$

Peso molecular

416,69

Determinación

Contenido no inferior al 97%

Descripción

Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

Identificación

A. Espectrofotometría

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

Pureza

Absorción específica en etanol

$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (298 nm) entre 91 y 97

Índice de refracción

$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (257 nm) entre 5,0 y 8,0

Cenizas sulfatadas

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

Arsénico

No más del 0,1%

Plomo

No más de 3 mg/kg

Mercurio

No más de 5 mg/kg

Metales pesados

(expresados en Pb)
No más de 1 mg/kg

(expresados en Pb)
No más de 10 mg/kg

E 309 DELTA-TOCOFEROL

Definición

Denominación química
2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol

EINECS

204-299-0

Fórmula química

$C_{27}H_{46}O_2$

402,7

Peso molecular
Determinación
Descripción
Identificación

A. Espectrofotometría

Pureza

Absorción específica en etanol

Índice de refracción

Cenizas sulfatadas

Arsénico

Plomo

Mercurio

Metales pesados (expresados en Pb)

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

$E'_{1\text{cm}}^{1\%}$ (298 nm) entre 89 y 95

$E'_{1\text{cm}}^{1\%}$ (257 nm) entre 3,0 y 6,0

$[n]_D^{20}$ 1,500-1,504

No más del 0,1%

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 10 mg/kg

E 310 GALATO DE PROPILO**Definición**

Denominación química

Galato de propilo

Éster propílico del ácido gálico

Éster n-propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

204-498-2

 $C_{10}H_{12}O_5$

212,20

Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra

Sólido inodoro, cristalino, blanco o blanco amarillento

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

Ligeramente soluble en agua, muy soluble en etanol, éter y

propano -1,2-díol

Entre 146°C y 150°C previa desecación a 110°C durante 4

horas

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 1,0% (110°C, 4 h)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1%

Ácidos libres

No más del 0,5% (en ácido gálico)

Compuestos orgánicos

No más de 100 mg/kg (en Cl)

clorados

Absorción específica en

 $E'_{1\text{cm}}$ (275 nm) no menos de 485 y no más de 520

etanol

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 311 GALATO DE OCTILO**Definición**

Denominación química

Galato de octilo

Éster octílico del ácido gálico

Éster n-octílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

213-853-0

 $C_{13}H_{22}O_5$

282,34

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

Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento

Descripción

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

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

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

B. Intervalo de fusión

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

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,5% (90°C, 6 h)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05%

Ácidos libres

No más del 0,5% (en ácido gálico)

Compuestos orgánicos

No más de 100 mg/kg (en Cl)

clorados

Absorción específica en

 $E'_{1\text{cm}}$ (275 nm) no menos de 375 y no más de 390

etanol

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg

E 312 GALATO DE DODECILO**Sinónimos**

Galato de laurilo

Definición

Denominación química

Galato de dodecilo

Éster dodecílico del ácido gálico

Éster n-dodecílico (o laurílico) del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico

E 321 BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)		
Sinónimos	BHT	
Definición	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	
Denominación química	4-metil-2,6-di-terc-butilfenol	
EINECS	204-881-4	
Fórmula química	C ₁₅ H ₂₄ O	
Peso molecular	220,36	
Determinación	Contenido no inferior al 99%	
Descripción	Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico	
Identificación		
A. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en etanol	
	Insoluble en agua y propano-1,2-diol	
B. Punto de fusión	70°C	
C. Máximo de absorbancia	La absorción en la gama de 230 a 320 nm, con un espesor de 2 cm, de una solución 1/100000 en etanol deshidratado, presenta un sólo máximo a 278 nm	
Pureza		
Cenizas sulfatadas	No más del 0,005%	
Impurezas fenólicas	No más del 0,5%	
Absorción específica en etanol	E _{1%^{1cm}} (278 nm) no menos de 81 y no más de 88	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 5 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	
E 322 LECITINAS		
Sinónimos	Fosfátidos Fosfolípidos	
Definición	Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas por medio de procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales; incluyendo asimismo, los productos hidrolizados obtenidos por la utilización de enzimas inocuas y apropiadas. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual. Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso por medio de peróxido de hidrógeno. Dicha oxidación no debe modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas	
		232-307-2
E 323 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)		
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v	[α] _D ²⁵ entre +95° y +98°	
pH de una solución acuosa al 10%	Entre 5,5 y 8,0	
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de una solución al 10% de acetato de calcio. La solución no debe enturbiarse	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 5 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	
E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)		
Sinónimos	BHA	
Definición	3-terc-butil-4-hidroxianisol	
Denominación química	Mezcla de 2-terc-butil-4-hidroxianisol y 3-terc-butil-4-hidroxianisol	
EINECS	246-563-8	
Fórmula química	C ₁₁ H ₁₆ O ₂	
Peso molecular	180,25	
Determinación	Contenido no inferior al 98,5% de C ₁₁ H ₁₆ O ₂ y no inferior al 85% del isómero 3-terc-butil-4-hidroxianisol	
Descripción	Sólido ceroso o cristales blancos o ligeramente amarillos, con leve aroma	
Identificación		
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua	
B. Intervalo de fusión	Entre 48°C y 55°C	
Pureza		
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05% tras calcinación a 800 ± 25°C	
Impurezas fenólicas	No más del 0,5%	
Absorción específica en etanol	E _{1%^{1cm}} (290 nm) no menos de 190 y no más de 210 E _{1%^{1cm}} (228 nm) no menos de 326 y no más de 345	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 5 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	

Determinación	- Lecitinas: no menos del 60,0% de sustancias insolubles en acetona - Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0% de sustancias insolubles en acetona - Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón - Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro	Identificación A. Pruebas positivas de lactato B. Pruebas positivas de sodio	No más de 0,5%, previa desecación, expresada en ácido láctico Entre 6,5 y 7,5
Descripción	Se ponen 500 ml de agua (30°C - 35°C) en un vaso de 800 ml. Se añaden lentamente 50 ml de la muestra con agitación continua. La lecitina hidrolizada formará una emulsión homogénea, mientras que la no hidrolizada formará una masa bien diferenciada de unos 50 g	Pureza Acidez pH de una solución acuosa al 20% Arsénico Plomo Mercurio Metales pesados (expresados en Pb) Sustancias reductoras	No más de 3 mg/kg No más de 5 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 10 mg/kg Sin reducción de la solución de Fehling
Identificación			
A. Pruebas positivas de colina, fósforo y ácidos grasos			
B. Prueba de lecitina hidrolizada			
Pureza			
Pérdida por desecación	No más del 2,0% por desecación a 105°C durante 1 h	E 326 LACTATO POTÁSICO	
Sustancias insolubles en tolueno	No más del 0,3%	Definición	
Índice de ácido	- Lecitinas: No más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo - Lecitinas hidrolizadas: No más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo	Denominación química EINECS Fórmula química Peso molecular Determinación	Lactato de potasio 2-Hidroxipropanoato de potasio 213-631-3 C ₃ H ₅ O ₃ K 128,17 (anhidro) Contenido no inferior al 57% y no superior al 66%. La determinación se refiere a una solución acuosa al 60% (v/v). Líquido claro, ligeramente viscoso, inodoro o con ligero olor característico
Índice de peróxido	Igual o inferior a 10	Descripción	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	Identificación	
Plomo	No más de 5 mg/kg	A. Calcinación	Reducir el lactato de potasio a cenizas. Éstas serán alcalinas y, al añadirles ácido, se producirá efervescencia.
Mercurio	No más de 1 mg/kg	B. Reacción coloreada	Poner 2 ml de solución de lactato de potasio sobre 5 ml de solución al 1% de catecol en ácido sulfúrico. En la zona de contacto se producirá color rojo intenso
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	C. Pruebas positivas de lactato y de potasio	
E 325 LACTATO SÓDICO		Pureza	No más de 3 mg/kg. No más de 5 mg/kg. No más de 1 mg/kg No más de 10 mg/kg (expresados en Pb)
Definición			
Denominación química	Lactato de sodio		
EINECS	2-Hidroxipropanoato de sodio		
Fórmula química	200-772-0		
Peso molecular	C ₃ H ₅ NaO ₃		
Determinación	112,06 (anhidro)		
Descripción	Contenido no inferior al 57% y no superior al 66%. La determinación se refiere a una solución acuosa al 60% (v/v). Líquido transparente e incoloro, inodoro o con ligero olor característico		

Acidez	Disolver 1 g de solución de lactato de potasio en 20 ml de agua, añadir 3 gotas de fenolftaleína TS (solución de ensayo) y valorar con hidróxido sódico 0,1 N. No deben ser necesarios más de 0,2 ml	E 330 ÁCIDO CÍTRICO	Ácido cítrico Ácido 2-hidroxil-1,2,3-propanotricarboxílico Ácido β-hidroxil-tricarbalílico
Sustancias reductoras	La solución de lactato de potasio no debe reducir la solución de Fehling	Denominación química	201-069-1
E 327 LACTATO CÁLCICO		EINECS	a) C ₆ H ₈ O ₇ (anhidro) b) C ₆ H ₈ O ₇ · H ₂ O (monohidrato)
Definición		Fórmula química	a) 192,13 (anhidro) b) 210,15 (monohidrato)
Denominación química	Dilactato de calcio	Peso molecular	El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua. El ácido cítrico contendrá no menos del 99,5 % de C ₆ H ₈ O ₇ , calculado en sustancia anhidra.
EINECS	Dilactato de calcio hidratado	Determinación	El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido. El monohidrato presenta eflorescencia en ambiente seco.
Fórmula química	Sal cálcica del ácido 2-hidroxipropanoico	Descripción	Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter.
Peso molecular	212-406-7	Identificación	El ácido cítrico anhidro contiene no más del 0,5 % de agua; el ácido cítrico monohidratado contiene no más del 8,8 % de agua (método de Karl Fischer)
Determinación	(C ₃ H ₅ O ₂) ₂ · Ca · nH ₂ O (n=0-5)	A. Pruebas de solubilidad	No más del 0,05 % tras calcinación a 800 ± 25 °C
Descripción	218,22 (anhidro)	Pureza	No más de 1 mg/kg
Identificación	Contenido no inferior al 98 % en sustancia anhidra	Humedad	No más de 1 mg/kg
A. Pruebas positivas de lactato y de calcio	Gránulos o polvo cristalino, blanco, casi inodoro	Cenizas sulfatadas	No más de 1 mg/kg
B. Pruebas de solubilidad	Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol	Arsénico	No más de 1 mg/kg
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 120 ° C durante 4 h: - anhidro: no más del 3,0 %	Plomo	No más de 1 mg/kg
Acidez	- con una molécula de agua: no más del 8,0 % - con tres moléculas de agua: no más del 20,0 % - con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0 %	Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Fluoruros	No más del 0,5 % de la materia seca, expresada en ácido láctico.	Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
pH de una solución acuosa al 5 %	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)	Sustancias fácilmente carbonizables	Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98 % como mínimo) en baño María de 90 ° C durante 1 hora en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K)
Arsénico	Entre 6,0 y 8,0	E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO	
Plomo	No más de 3 mg/kg	Sinónimos	Citrato monosódico Citrato monobásico de sodio
Mercurio	No más de 5 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg		
Sustancias reductoras	No más de 10 mg/kg		
	Sin reducción de la solución de Fehling		

Definición	Citrato monosódico		
Denominación química	Sal monosódica del ácido 2-hidroxil-1,2,3-propanoicocarboxílico		
Fórmula química	a) $C_6H_7O_7Na$ (anhidro) b) $C_6H_7O_7Na \cdot H_2O$ (monohidrato)		
Peso molecular	a) 214,11 (anhidro) b) 232,23 (monohidrato)		
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra		
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros		
Identificación			
A. Pruebas positivas de citrato y de sodio			
Pureza			
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180°C durante 4 h: - anhidro: no más del 1,0% - monohidrato: no más del 8,8%		
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.		
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 3,5 y 3,8		
Arsénico	No más de 1 mg/kg		
Plomo	No más de 1 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg		
E 331 (ii) CITRATO DISÓDICO			
Sinónimos	Citrato disódico Citrato dibásico de sodio		
Definición			
Denominación química	Citrato disódico		
EINECS	205-623-3		
Fórmula química	a) $C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1,5 H_2O$ 263,11		
Peso molecular			
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra		
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros		
Identificación			
A. Pruebas positivas de citrato y de sodio			
Pureza			
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180°C durante 4 h: - anhidro: no más del 1% - dihidrato: no más del 13,5% - pentahidrato: no más del 30,3%		
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.		
E 331 (iii) CITRATO TRISÓDICO			
Sinónimos	Citrato trisódico Citrato tribásico de sodio		
Definición			
Denominación química	Citrato trisódico		
EINECS	200-675-3		
Fórmula química	Anhidro: $C_6H_5O_7Na_3$ Hidrato: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ (n = 2 ó 5)		
Peso molecular	258,07 (anhidro)		
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra		
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros		
Identificación			
A. Pruebas positivas de citrato y de sodio			
Pureza			
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180°C durante 4 h: - anhidro: no más del 1% - dihidrato: no más del 13,5% - pentahidrato: no más del 30,3%		
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.		

pH de una solución acuosa al 5%	Entre 7,5 y 9,0	Definición	
Arsénico	No más de 1 mg/kg	Denominación química	Citrato tripotásico
Plomo	No más de 1 mg/kg.		Sal tripotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Mercurio	No más de 1 mg/kg	EINECS	Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg	Fórmula química	212-755-5
		Peso molecular	$C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$
		Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
		Descripción	Polvo granuloso, higroscópico, blanco, o cristales transparentes
E 332 (i) CITRATO MONOPOTÁSICO			
Sinónimos	Citrato monopotásico	Identificación	
	Citrato monobásico de potasio	A. Pruebas positivas de	
Definición		citrato y de potasio	
Denominación química	Citrato monopotásico	Pureza	
	Sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico	Pérdida por desecación	No más del 6% tras desecación a 180°C durante 4 h
EINECS	Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico	Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Fórmula química	212-753-4	pH de una solución acuosa al 5%	Entre 7,5 y 9,0
Peso molecular	$C_6H_7O_7K$	Arsénico	No más de 1 mg/kg
Determinación	230,21	Plomo	No más de 1 mg/kg.
Descripción	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra	Mercurio	No más de 1 mg/kg
	Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes	Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg.
Identificación			
A. Pruebas positivas de citrato y de potasio			
Pureza		E 333 (i) CITRATO MONOCÁLCICO	
Pérdida por desecación	No más del 1% tras desecación a 180°C durante 4 h	Sinónimos	Citrato monocalcico
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.		Citrato monobásico de calcio
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 3,5 y 3,8	Definición	
Arsénico	No más de 1 mg/kg	Denominación química	Citrato monocalcico
Plomo	No más de 1 mg/kg.		Sal monocalcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Mercurio	No más de 1 mg/kg	EINECS	Sal monocalcica monohidratada del ácido cítrico
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg	Fórmula química	205-623-3
		Peso molecular	$(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot H_2O$
		Determinación	440,32
		Descripción	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
		Identificación	Polvo blanco fino
E 332 (ii) CITRATO TRIPOTÁSICO		A. Pruebas positivas de citrato y de calcio	
Sinónimos	Citrato tripotásico		
	Citrato tribásico de potasio		

Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas.
E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO	
Sinónimos	Citrato tricálcico Citrato tribásico de calcio
Definición	Citrato tricálcico
Denominación química	Sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanoitracarboxílico
EINECS	Sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico 212-391-7
Fórmula química	$(C_6H_6O_7)_2 Ca_3 \cdot 4H_2O$
Peso molecular	570,51
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino
Identificación	
A. Pruebas positivas de citrato y de calcio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 14% tras desecación a 180°C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas.
E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO	
Sinónimos	Citrato dicálcico Citrato dibásico de calcio
Definición	Citrato dicálcico
Denominación química	Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanoitracarboxílico
Fórmula química	Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico $(C_6H_6O_7)_2 Ca \cdot 3H_2O$
Peso molecular	530,42
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino
Identificación	
A. Pruebas positivas de citrato y de calcio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20% tras desecación a 180°C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
E 334 ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO	
Definición	Ácido L-tartárico
Denominación química	Ácido L-2,3-dihidroxitbutanoicoico
EINECS	Ácido d- α , β -dihidroxisuccínico 201-766-0
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Peso molecular	150,09
E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO	
Pureza	No más del 7% tras desecación a 180°C durante 4 h
Pérdida por desecación	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Oxalatos	Entre 3,2 y 3,5
pH de una solución acuosa al 1%	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Fluoruros	No más de 1 mg/kg.
Arsénico	No más de 1 mg/kg.
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 5 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas.
Carbonatos	
E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO	
Sinónimos	Citrato dicálcico Citrato dibásico de calcio
Definición	Citrato dicálcico
Denominación química	Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanoitracarboxílico
Fórmula química	Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico $(C_6H_6O_7)_2 Ca \cdot 3H_2O$
Peso molecular	530,42
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino
Identificación	
A. Pruebas positivas de citrato y de calcio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 20% tras desecación a 180°C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO	
Definición	L-Tartrato disódico (+)-Tartrato disódico Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxiбутаноидеоico Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico
Denominación química	L-Tartrato disódico (+)-Tartrato disódico Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxiбутаноидеоico Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico
EINECS	212-773-3
Fórmula química	$C_4H_4O_6Na \cdot 2H_2O$
Peso molecular	230,8
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros y transparentes
Identificación	
A. Pruebas positivas de tartrato y de sodio	
B. Pruebas de solubilidad	1 gramo es insoluble en 3 ml de agua. Insoluble en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 17% tras desecación a 150°C durante 4 h.
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 7,0 y 7,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO	
Sinónimos	Tartrato monobásico de potasio.
Definición	
Denominación química	Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico Sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxiбутаноидеоico
Fórmula química	$C_4H_5O_6K$
Peso molecular	188,16
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso o cristalino blanco.
Identificación	
A. Pruebas positivas de tartrato y de potasio	
B. Punto de fusión	230°C
Determinación	Contenido no inferior al 99,5% en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 168°C y 170°C
B. Pruebas positivas de tartrato	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 tras desecación sobre P_2O_5 durante 3 h.
Cenizas sulfatadas	No más de 1000 mg/kg tras calcinación a $800 \pm 25^\circ C$.
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 20% p/v	$[\alpha]_D^{20}$ entre $+11,5^\circ$ y $+13,5^\circ$.
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
E 335 (i) TARTRATO MONOSÓDICO	
Sinónimos	Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico
Definición	
Denominación química	Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxiбутаноидеоico Sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico
Fórmula química	$C_4H_5O_6Na \cdot H_2O$
Peso molecular	194,05
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros transparentes.
Identificación	
A. Pruebas positivas de tartrato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10% tras desecación a 105°C durante 4 h.
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

Pureza			Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxitbutanodioico
pH de una solución acuosa al 1 %	3,4		206-156-8
Pérdida por desecación	No más del 1 % tras desecación a 105°C durante 4 h.		$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.		282,23
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg.		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		
E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO			
Sinónimos			Tartrato dibásico de potasio.
Definición			
Denominación química			Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxitbutanodioico
EINECS	213-067-8		
Fórmula química	$C_4H_4O_6K_2 \cdot 0,5H_2O$		
Peso molecular	235,2		
Determinación	Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra		
Descripción	Polvo granuloso o cristalino blanco.		
Identificación			
A. Pruebas positivas de tartrato y de potasio			
Pureza			
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 7,0 y 9,0		
Pérdida por desecación	No más del 4,0 % tras desecación a 150°C durante 4 h.		
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.		
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg.		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg		
E 337 TARTRATO DOBLE DE SODIO Y POTASIO			
Sinónimos			L(+)-Tartrato de sodio y potasio.
			Sal de Rochelle
			Sal de Seignette
Denominación química			Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxitbutanodioico
EINECS			206-156-8
Fórmula química			$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$
Peso molecular			282,23
Determinación			Contenido no inferior al 99 % en sustancia anhidra
Descripción			Cristales incoloros o polvo cristalino blanco.
Identificación			
A. Pruebas positivas de tartrato, de potasio y de sodio			
B. Pruebas de solubilidad			Un gramo es soluble en 1 ml de agua; insoluble en etanol
C. Intervalo de fusión			Entre 70°C y 80°C
Pureza			
Pérdida por desecación			No más del 26,0 % y no menos del 21,0 % tras desecación a 150° C durante 3 h.
Oxalatos			No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
pH de una solución acuosa al 1 %			Entre 6,5 y 8,5
Arsénico			No más de 3 mg/kg
Plomo			No más de 5 mg/kg.
Mercurio			No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)			No más de 10 mg/kg
E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO			
Sinónimos			Ácido ortofosfórico
			Ácido monofosfórico
Definición			
Denominación química			Ácido fosfórico
EINECS			231-633-2
Fórmula química			H_3PO_4
Peso molecular			98,00
Determinación			Contenido no inferior al 71 % y no superior al 83 %
Descripción			Esta determinación se refiere a una solución acuosa al 75 %
Identificación			Líquido viscoso, incoloro, claro.
A. Pruebas positivas del ácido y del fosfato			
Pureza			
Ácidos volátiles			No más de 10 mg/kg (en ácido acético)
Cloruros			No más de 200 mg/kg (en cloro)
Nitratos			No más de 5 mg/kg (en $NaNO_3$)

Arsénico
No más de 3 mg/kg
Plomo
No más de 5 mg/kg.
Mercurio
No más de 1 mg/kg
Metales pesados
(expresados en Pb)
No más de 10 mg/kg

E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO

Sinónimos
Monofosfato disódico
Fosfato sódico secundario
Ortofosfato disódico
Monofosfato ácido disódico

Definición
Monofosfato disódico de hidrógeno
Ortofosfato disódico de hidrógeno
231-448-7

Denominación química
Anhidro: Na_2HPO_4
Hidrato: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2, 7, 12$)
141,98 (anhidro)

Formula química
Peso molecular
Determinación
Contenido no inferior al 98% de Na_2HPO_4 , tras desecar, primero a 40° C durante 3 horas y, después a 105° C durante 5 h.

Descripción
El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco.

Las formas hidratadas disponibles son las siguientes:
dihidrato: sólido inodoro, cristalino y blanco.
heptahidrato: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos
dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos.

Identificación

A. Pruebas positivas de sodio y de fosfato

B. Pruebas de solubilidad

C. Contenido en P_2O_5

Pureza

Pérdida por desecación

Muy soluble en agua; insoluble en etanol
Entre 49% y 51% (anhidro)

La sal anhidra no pierde más del 5,0%, el dihidrato no más del 22,0%, el heptahidrato no más del 50,0% y el dodecahidrato no más del 61,0% tras calentarse, primero, a 40° C durante 3 horas y, después a 105° C durante 5 horas.
No más del 0,2% en sustancia anhidra.

Sustancias insolubles

en agua

Fluoruros
No más de 10 mg/kg (en flúor)

Sulfatos
No más de 1500 mg/kg (en CaSO_4)
Fluoruros
No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico
No más de 3 mg/kg
Plomo
No más de 5 mg/kg.
Mercurio
No más de 1 mg/kg
Metales pesados
(expresados en Pb)
No más de 10 mg/kg

E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO

Sinónimos
Monofosfato monosódico
Monofosfato ácido monosódico
Ortofosfato monosódico
Fosfato monobásico sódico

Definición
Monofosfato sódico de dihidrógeno
231-449-2

Denominación química
EINECS
Formula química
Anhidro: NaH_2PO_4
Monohidrato: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$
Dihidrato: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

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

Determinación
Contenido no inferior al 97% de NaH_2PO_4 , tras desecar, primero a 60° C durante 1 hora y, después a 105° C durante 4 horas.

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

Identificación

A. Pruebas positivas de sodio y de fosfato

B. Pruebas de solubilidad

C. Contenido en P_2O_5

Pureza

Pérdida por desecación

Muy soluble en agua; insoluble en etanol, éter o cloroformo.
Entre 58% y 60%

La sal anhidra no pierde más del 2,0%, el monohidrato no más del 15,0% y el dihidrato no más del 25% tras calentarse, primero a 60° C durante 1 hora y, después a 105° C durante 4 horas.

Sustancias insolubles

en agua

Fluoruros
No más de 10 mg/kg (en flúor)

pH de una solución al 1%
Entre 4,1 y 5,0

pH de una solución acuosa al 1% Entre 11,5 y 12,5

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 5 mg/kg.

Mercurio No más de 1 mg/kg

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

E 340 (I) FOSFATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos
Fosfato monobásico potásico
Monofosfato monopotásico
Fosfato ácido potásico
Ortofosfato potásico

Definición

Denominación química
Fosfato potásico de dihidrógeno
Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno
Monofosfato monopotásico de dihidrógeno

EINECS
231-913-4

Fórmula química
 KH_2PO_4

Peso molecular
136,09

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

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

Identificación

A. Pruebas positivas de potasio y de fosfato
B. Pruebas de solubilidad
Muy soluble en agua; insoluble en etanol
C. Contenido en P_2O_5
Entre 51,0% y 53,0%

Pureza

Pérdida por desecación
No más del 2% tras desecarse a 105° C durante 4 h.
Sustancias insolubles en agua
No más del 0,2% en sustancia anhidra.

Fluoruros
No más de 10 mg/kg (en flúor)
Entre 4,2 y 4,8

pH de una solución acuosa al 1%
Entre 4,2 y 4,8

Arsénico
No más de 3 mg/kg

Plomo
No más de 5 mg/kg.

Mercurio
No más de 1 mg/kg

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

pH de una solución acuosa al 1% Entre 8,4 y 9,6

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 5 mg/kg.

Mercurio No más de 1 mg/kg

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

E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos
Fosfato sódico
Fosfato tribásico sódico
Ortofosfato trisódico

Definición

Denominación química
Monofosfato trisódico
Fosfato trisódico
Ortofosfato trisódico

EINECS
231-509-8

Fórmula química
Anhidro: Na_3PO_4

Peso molecular
Hidrato: $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0,5, 1 ó 12)
163,94 (anhidro)

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

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

Identificación

A. Pruebas positivas de sodio y de fosfato
B. Pruebas de solubilidad
Muy soluble en agua; insoluble en etanol
C. Contenido en P_2O_5
Entre 40,5% y 43,5% (anhidro)

Pureza

Pérdida por calcinación
La sal anhidra no pierde más del 2,0%, el monohidrato no más del 11,0% y el dodecahidrato entre el 45% y el 58% tras secarse, primero, a 120°C durante 2 horas y calcinarse, después, a 800° C durante 30 minutos.

Sustancias insolubles en agua
No más del 0,2% en sustancia anhidra.

Fluoruros
No más de 10 mg/kg (en flúor)

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO

Sinónimos	Monofosfato dipotásico Monofosfato potásico secundario Fosfato ácido dipotásico Ortofosfato dipotásico Fosfato dibásico potásico
Definición	Monofosfato dipotásico de hidrógeno Fosfato dipotásico de hidrógeno Ortofosfato dipotásico de hidrógeno
EINECS	231-834-5
Fórmula química	K_2HPO_4
Peso molecular	174,18
Determinación	Contenido no inferior al 98% tras desecar a 105° C durante 4 h
Descripción	Polvo granuloso, masas o cristales blancos o incoloros; sustancia deliquescente.

Identificación

- A. Pruebas positivas de potasio y de fosfato
- B. Pruebas de solubilidad
- C. Contenido en P_2O_5

Pureza

- Pérdida por desecación: Muy soluble en agua; insoluble en etanol. Entre 40,3% y 41,5%
- Sustancias insolubles en agua: No más del 2% tras desecarse a 105° C durante 4 h. No más del 0,2% en sustancia anhidra.

Fluoruros: No más de 10 mg/kg (en flúor)

pH de una solución acuosa al 1%: Entre 8,7 y 9,4

Arsénico: No más de 3 mg/kg

Plomo: No más de 5 mg/kg

Mercurio: No más de 1 mg/kg

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

E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato potásico Fosfato tribásico Ortofosfato tripotásico
------------------	--

Definición

Denominación química	Monofosfato tripotásico Fosfato tripotásico Ortofosfato tripotásico
EINECS	231-907-1
Fórmula química	Anhidro: K_3PO_4 Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 1 \text{ ó } 3$)
Peso molecular	212,27 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 97% en sustancia calcinada
Descripción	Gránulos o cristales higroscópicos, inodoros, incoloros o blancos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato.

Identificación

- A. Pruebas positivas de potasio y de fosfato
- B. Pruebas de solubilidad
- C. Contenido en P_2O_5

Pureza

Pérdida por calcinación: Muy soluble en agua; insoluble en etanol. Entre 30,5% y 33% (anhidro en sustancia calcinada)

Sustancias insolubles en agua: La sal anhidra no pierde más del 3,0% y el hidrato no más del 23,0% tras secarse, primero a 105° C durante 1 h y calcinarse después a unos 800° C \pm 25° C durante 30 min. No más del 0,2% en sustancia anhidra.

Fluoruros: No más de 10 mg/kg (en flúor)

pH de una solución acuosa al 1%: Entre 11,5 y 12,3

Arsénico: No más de 3 mg/kg

Plomo: No más de 5 mg/kg

Mercurio: No más de 1 mg/kg

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

E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO

Sinónimos	Fosfato monobásico cálcico Ortofosfato monocálcico
Definición	Monofosfato cálcico de dihidrógeno
Denominación química	231-837-1
EINECS	Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$ Monohidrato: $Ca(H_2PO_4)_2 \cdot H_2O$

Peso molecular	234,05 (anhidro)	Polvo, polvo granuloso, gránulos o cristales blancos.
Determinación	252,08 (monohidrato)	
Descripción	Contenido no inferior al 95% en sustancia desecada Polvo granuloso o gránulos o cristales blancos y delicuescentes.	
Identificación	Entre 55,5% y 61,1% (anhidro)	
A. Pruebas positivas de calcio y de fosfato	Entre 23,0% y 27,5% (anhidro)	
B. Contenido en P ₂ O ₅	Entre 19% y 24,8% (monohidrato)	
C. Contenido en CaO		
Pureza	La sal anhídra no pierde más del 14,0% tras secarse a 105°C durante 4 h	
Pérdida por desecación	El monohidrato no pierde más del 17,5% tras secarse, primero a 60°C durante 1 h, después a 105°C durante 4 h	
Pérdida por calcinación	La sal anhídra no pierde más del 17,5% tras calcinarse a 800°C ± 25°C durante 30 min	
Fluoruros	El monohidrato no pierde más del 25,0% tras secarse, primero, a 105°C durante 1 h, y calcinarse después a 800°C ± 25°C durante 30 min	
Arsénico	No más de 30 mg/kg (en flúor)	
Plomo	No más de 3 mg/kg	
Mercurio	No más de 5 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg	
E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO		
Sinónimos	Fosfato dibásico cálcico	
Definición	Ortofosfato dicálcico	
Denominación química	Fosfato cálcico de monohidrato	
EINECS	Ortofosfato cálcico de hidrógeno	
Fórmula química	Fosfato cálcico secundario	
Peso molecular	231-826-1	
Mercurio	Anhidro: CaHPO ₄	
Metales pesados (expresados en Pb)	Monohidrato: CaHPO ₄ · 2 H ₂ O	
E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO		
Sinónimos	Fosfato tribásico cálcico	
Definición	Ortofosfato cálcico	
Denominación química	Monofosfato tricálcico	
EINECS	231-840-8	
Fórmula química	Ca ₃ (PO ₄) ₂	
Peso molecular	310,17	
Determinación	Contenido no inferior al 90%, calculado en sustancia calcinada	
Descripción	Polvo blanco, inodoro e insípido, estable al aire.	
Identificación		
A. Pruebas positivas de calcio y de fosfato		
B. Pruebas de solubilidad	Prácticamente insoluble en agua; insoluble en etanol; soluble en ácido nítrico y en ácido clorhídrico diluidos	
C. Contenido en P ₂ O ₅	Entre 38,5% y 48,0% (anhidro)	
Pureza	No más del 8% tras calcinarse a 800°C ± 25°C hasta llegar a peso constante.	
Pérdida por calcinación	No más de 50 mg/kg (en flúor)	
Fluoruros	No más de 3 mg/kg	
Arsénico	No más de 5 mg/kg	
Plomo	No más de 1 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	

E 385 ETILEN-DIAMINO-TETRACETATO DE CALCIO Y DISODIO

Sinónimos
EDTA disódico y cálcico
Edetato disódico y cálcico

Definición
Denominación química
N,N'-1,2-Etanodiol-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4-) O, O', O'', O''']-calciano (2)-disódico
Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico; (Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico

EINECS
200-529-9

Fórmula química
C₁₀H₁₂O₈CaN₂ · 2H₂O

Peso molecular
410,31

Determinación
Contenido no inferior al 97%, expresado en sustancia anhidra

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

Identificación

A. Pruebas positivas de sodio y de calcio

B. Actividad quelatante de iones metálicos, positiva

C. pH de una solución acuosa al 1%
Entre 6,5 y 7,5

Pureza

Humedad
5-13% (Método de Karl Fischer)

Arsénico
No más de 3 mg/kg

Plomo
No más de 5 mg/kg.

Mercurio
No más de 1 mg/kg

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

E 1105 LISOZIMA

Sinónimos
Clorhidrato de lisozima
Muramidasa

Definición

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

Denominación química
Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17

EINECS
232-620-4

Peso molecular
Aproximadamente 14 000

Determinación
Contenido no inferior a 950 mg/g expresado en sustancia anhidra

Descripción
Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce.

Identificación

A. Punto isoelectrico
10,7

B. pH de una solución acuosa del 2%
Entre 3,0 y 3,6

C. Absorción de una solución acuosa (25 mg/100 ml)
Maxima a 281 nm. Mínima a 252 nm.

Pureza

Humedad
No más del 6,0% (Método de Karl Fischer) (sólo la forma en polvo)

Residuo tras ignición
No más del 1,5%

Nitrógeno
No menos del 16,8% y no más del 17,8%

Arsénico
No más de 1 mg/kg

Plomo
No más de 5 mg/kg.

Mercurio
No más de 1 mg/kg

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

Criterios microbiológicos

Recuento bacteriológico total
No más de 5x10⁴ col/g

Salmonelas
Ausentes en 25 g

Staphylococcus aureus
Ausente en 1 g

Escherichia coli
Ausente en 1 g