

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

11610 *ORDEN SCO/1512/2003, de 2 de junio, por la que se modifica el anexo del 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 2 de julio, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-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 cuya regulación se ha llevado a cabo mediante Directivas específicas.

Posteriormente a esta adecuación en cuanto a la utilización de los aditivos, se hacía necesario establecer los criterios de identidad y pureza para los mismos.

En cuanto a los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes, regulados mediante la Directiva 95/2/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, modificada por las Directivas 98/72/CE y 2001/5/CE, han sido incorporadas a nuestro Derecho interno mediante el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

Se han establecido para algunas categorías de dichos aditivos determinados criterios de identidad y pureza. Así se realizó en una primera etapa, mediante la Directiva 96/77/CE, de la Comisión, de 2 de diciembre por la que se establecen los criterios específicos de pureza en relación con determinados aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes, utilizados en los productos alimenticios e incorporada a nuestro ordenamiento interno mediante el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre.

La publicación de la Directiva 98/86/CE, de la Comisión, de 11 de noviembre, por la que se modifica la Directiva 96/77/CE, que establece los criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, constituye una segunda etapa en el establecimiento de dichos criterios de pureza, cuya transposición a la normativa nacional se realizó mediante la puesta en vigor del Real Decreto 1802/1999, de 26 de noviembre.

En una tercera etapa, se establecen los criterios de pureza de parte de los aditivos mencionados en la Directiva 95/2/CE, mediante la publicación de la Directiva 2000/63/CE de la Comisión, de 5 de octubre, que modifica la Directiva 96/77/CE, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico por la Orden de 11 de junio de 2001.

En la cuarta etapa, se establecen los criterios de pureza de los aditivos mencionados en la Directiva 95/2/CE mediante la publicación de la Directiva 2001/30/CE, de la Comisión de 5 de mayo, que modifica la Directiva 96/77/CE, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico por la Orden 1050/2002, de 7 de mayo.

En esta quinta etapa actual se modifican algunos criterios de pureza de los aditivos mencionados en la Direc-

tiva 95/2/CE y se establecen otros nuevos para los aditivos que figuran en la Directiva 2001/51/CE. Es mediante la publicación de la Directiva 2002/82/CE, de la Comisión de 15 de octubre, que modifica la Directiva 96/77/CE se establecen los criterios de pureza.

La presente Orden incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva 2002/82/CE.

Para la fijación de estos criterios específicos, se han tenido en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas que para estos aditivos ha preparado el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Asimismo, se ha consultado al Comité Científico de la Alimentación Humana.

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 la presente Orden, deberá someterse a dicho Comité para la evaluación de su seguridad, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza.

Las medidas previstas en la presente disposición se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Alimenticios.

La presente Orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 1917/1997.

En su virtud, oídos los sectores afectados y previo informe preceptivo, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

Artículo Único. *Objeto.*

El Anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, queda modificado en los siguientes términos:

1) Se sustituyen en el Anexo del Real Decreto 1917/1997 los criterios de Identidad y Pureza de los aditivos: E-338 Ácido fosfórico; E-339 (i) Fosfato monosódico; E-339 (ii) Fosfato disódico; E-339 (iii) Fosfato trisódico; E-340 (i) Fosfato monopotásico; E-340 (ii) Fosfato dipotásico; E-340 (iii) Fosfato tripotásico; E-341 (i) Fosfato monocalcico; E-341 (ii) Fosfato dicálcico; E-341 (iii) Fosfato tricálcico, por los contenidos en el Anexo de la presente Orden.

2) Asimismo, se sustituyen en el Anexo del Real Decreto 1917/1997, según la redacción dada al mismo por el Real Decreto 1802/1999, de 3 de Noviembre, los criterios de Identidad y Pureza de los aditivos: E-450 (i) Difosfato disódico; E-450 (ii) Difosfato trisódico; E-450 (iii) Difosfato tetrasódico; E-450 (iv) Difosfato tetrapotásico; E-450 (vi) Difosfato dicálcico; E-450 (vii) Difosfato cálcico de dihidrogeno; E-451 (i) Trifosfato de pentasodio; E-451 (ii) trifosfato de pentapotasio; E-452 (i) Polifosfato de sodio; E-452 (ii) Polifosfato de potasio y E-452 (iv) Polifosfato de calcio, por los contenidos en el Anexo de la presente Orden.

3) Se incorpora, en el Anexo del Real Decreto 1917/1997, aprobándose, las Normas de Identidad y Pureza para los aditivos: E-650 Acetato de Cinc; E-943a Butano; E-943b Isobutano; E-944 Propano; E-949 Hidrógeno; E-1201 Polivinilpirrolidona y E-1202 Polivinilpirrolidona.

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, 2 de junio de 2003.

PASTOR JULIÁN

E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO	
Sinónimos	Monofosfato monosódico Monofosfato ácido monosódico Ortofosfato monosódico Fosfato monobásico sódico Monofosfato sódico de dihidrógeno
Definición	
Denominación química	Monofosfato sódico de dihidrógeno
Einecs	231-449-2
Fórmula 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	Anhidrido: 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
Contenido en P_2O_5	Entre un 58,0 % y un 60,0 % en sustancia anhidra
Descripción	Gránulos, cristales o polvo, ligeramente deliquescentes, blancos e inodoros
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol o éter

ANEXO	
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	El ácido fosfórico se vende como solución acuosa en diversas concentraciones. Contenido no inferior al 67,0 % ni superior al 85,7 %
Descripción	Líquido claro, incoloro y viscoso
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de ácido y de fosfato	
Pureza	
Ácidos volátiles	No más de 10 mg/kg (en ácido acético)
Cloruros	No más de 200 mg/kg (en cloro)
Nitratos	No más de 5 mg/kg (en NaNO_3)
Sulfatos	No más de 1 500 mg/kg (en CaSO_4)
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Nota: La determinación se refiere a una solución acuosa al 75%	

C. pH de una solución al 1%	Entre 4,1 y 5,0
Pureza	
Pérdida por desecación	La sal anhidra no pierde más del 2,0%, el monohidrato no más de 15% y el dihidrato no más del 25 % tras secarse, primero, a 60°C durante 1 hora y, después, a 105°C durante 4 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2% en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO	
Sinónimos	Monofosfato disódico Fosfato sódico secundario Ortofosfato disódico Fosfato ácido disódico
Definición	Monofosfato disódico de hidrógeno
Denominación química	Ortofosfato disódico de hidrógeno
Enec	231-448-7
Fórmula química	Anhidro: Na_2HPO_4 Hidrato: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2, 7 \text{ o } 12$)
Peso molecular	141,98 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 98 % de Na_2HPO_4 tras desecar, primero, a 40°C durante 3 horas y, después, a 105°C durante 5 horas

Contenido en P_2O_5	Entre un 49% y un 51%, en sustancia anhidra
Descripción	El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son el dihidrato: un sólido inodoro, cristalino y blanco; el heptahidrato: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos y el dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1%	Entre 8,4 y 9,6
Pureza	
Pérdida por desecación	El anhidro 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% al secarse, primero, a 40°C durante 3 horas y, después, a 105°C durante 5 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2% en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO	
Sinónimos	Fosfato sódico Fosfato tribásico sódico Ortofosfato trisódico
Definición	El fosfato trisódico se obtiene a partir de soluciones acuosas y cristaliza en la forma anhidra con 1/2, 1, 6, 8 o 12 H ₂ O- El dodecahidrato cristaliza siempre a partir de soluciones acuosas con un exceso de hidróxido de sodio. Contiene 1/4 moléculas de NaOH
Denominación química	Monofosfato trisódico Fosfato trisódico Ortofosfato trisódico
Einecs	231-509-8
Fórmula química	Anhidro: Na ₃ PO ₄ Hidrato: Na ₃ PO ₄ · nH ₂ O (n = 1/2, 1, 6, 8 o 12)
Peso molecular	163,94 (anhidro)
Determinación	El fosfato sódico anhidro y las formas hidratadas, salvo el dodecahidrato, contienen no menos del 97,0% de Na ₃ P ₄ O, en sustancia desecada. El fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92,0% de Na ₃ PO ₄ en sustancia calcinada
Contenido en P₂O₅	Entre 40,5 % y 43,5 %, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales, gránulos o polvo cristalino inodoros y blancos

Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
B. Solubilidad	Entre 11,5 y 12,5
C. pH de una solución al 1%	El anhidro no pierde más del 2,0%, el monohidrato no más del 11,0% y el dodecahidrato entre el 45,0% y el 58,0% del peso tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 horas y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 minutos
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra No más de 10 mg/kg (en flúor) No más de 3 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 4 mg/kg No más de 1 mg/kg
Sustancias insolubles en agua	
Fluoruro	
Arsénico	
Cadmio	
Plomo	
Mercurio	
E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO	
Sinónimos	Fosfato monobásico potásico Monofosfato monopotásico Ortofosfato potásico
Definición	
Denominación química	Fosfato potásico de dihidrógeno Ortófosfato 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 98,0 % tras desecar a 105°C durante 4 horas
Contenido en P_2O_5	Entre 51,0% y 53,0%, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales inodoros e incoloros o polvo granular o cristalino blanco, higroscópicos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1%	Entre 4,2 y 4,8
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0% tras desecarse a 105° C durante 4 horas
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/lkg

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO	
Sinónimos	Monofosfato dipotásico Fosfato potásico secundario Fosfato ácido dipotásico Ortofosfato dipotásico Fosfato dibásico potásico
Definición	
Denominación química	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 horas
Contenido en P_2O_5	Entre un 40,3% y un 41,5%, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granular, cristales o masas incoloros o blancos; sustancia deliquescente
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1%	Entre 8,7 y 9,4
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0% tras desecarse a 105° C durante 4 horas

Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO	
Sinónimos	Fosfato potásico Fosfato tribásico potásico Ortofosfato tripotásico
Definición	Monofosfato tripotásico
Denominación química	Fosfato tripotásico Ortofosfato tripotásico
Einecs	231-907-1
Fórmula química	Anhidro: K_3PO_4 Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 1$ o 3)
Peso molecular	212,27 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 97% en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	Entre un 30,5% y un 33,0% en sustancia calcinada
Descripción	Cristales o gránulos incoloros o blancos, inodoros e higroscópicos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato
Identificación	A. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol
C. pH de una solución al 1%	Entre 11,5 y 12,3
Pureza	El anhidro no pierde más del 3,0% y el hidrato no más del 23,0% tras secarse, primero, a 105°C durante 1 hora y calcinarse, después, a unos 800°C $\pm$ 25°C durante 30 minutos
Pérdida por calcinación	No más del 0,2 %, en sustancia anhidra No más de 10 mg/kg (en flúor) No más de 3 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 4 mg/kg No más de 1 mg/kg
Sustancias insolubles en agua	
Fluoruro	
Arsénico	
Cadmio	
Plomo	
Mercurio	
E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO	
Sinónimos	Fosfato monobásico cálcico Ortofosfato monocálcico
Definición	Fosfato cálcico de dihidrógeno
Denominación química	
Einecs	231-837-1
Fórmula química	Anhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$ Monohidrato: $Ca(H_2PO_4)_2 \cdot H_2O$
Peso molecular	234,05 (anhidro) 252,08 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 95% en sustancia desecada

E 341 (ii) FOSFATO DICALCICO	
Sinónimos	Fosfato dibásico cálcico Ortofosfato dicálcico
Definición <i>Denominación química</i>	Fosfato cálcico de monohidrógeno Ortofosfato cálcico de hidrógeno Fosfato cálcico secundario
<i>Einecs</i>	231-826-1
Fórmula química	Anhidro: CaHPO_4 Dihidrato: $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	136,06 (anhidro) 172,09 (dihidrato)
Determinación	El fosfato dicálcico, tras secarse a 200°C durante 3 horas, contiene no menos del 98 % y no más del equivalente del 102 % de CaHPO_4
Contenido en P_2O_5	Entre 50,0 % y 52,5 %, en sustancia anhidra
Descripción	Cristales o gránulos, polvo granuloso o polvo blancos
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. - Pruebas de solubilidad	Poco soluble en agua. Insoluble en etanol
Pureza Pérdida por calcinación	No más del 8,5 % (anhidro) o el 26,5 % (dihidrato) tras calcinarse a 800°C ± 25°C durante 30 minutos

Contenido en P_2O_5	Entre un 55,5 % y un 61,1 %, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso o cristales o gránulos blancos y delicuescentes
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B. - Contenido en CaO	Entre un 23,0 % y un 27,5 % (anhidro) Entre un 19,0 % y un 24,8 % (monohidrato)
Pureza Pérdida por desecación	No pierde más del 14 % tras secarse a 105°C durante 4 horas (anhidro) No pierde más del 17,5 % tras secarse, primero, a 60°C durante 1 hora y, después, a 105°C durante 4 horas (monohidrato)
Pérdida por calcinación	No más del 17,5 % tras calcinarse a 800°C ± 25°C durante 30 minutos (anhidro) No más del 25,0 % tras secarse, primero, a 105°C durante 1 hora y calcinarse, después, a 800°C ± 25°C durante 30 minutos (monohidrato)
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO	
Sinónimos	Fosfato tribásico cálcico Ortofosfato cálcico Pentacalcio-hidróxido monofosfato Hidroxiapatita de calcio
Definición	El fosfato tricálcico se compone de una mezcla variable de fosfatos cálcicos obtenida por neutralización del ácido fosfórico con hidróxido de calcio, y su composición es aproximadamente $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$
Denominación química	Pentacalcio-hidróxido monofosfato Monofosfato tricálcico
Einecs	235-330-6 (Pentacalcio-hidróxido monofosfato)
Fórmula química	231-840-8 (Ortofosfato cálcico)
Peso molecular	$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \cdot \text{OH}$ o $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_2$
Determinación	502 o 310 Contenido no inferior al 90% en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	Entre un 38,5 % y en 48,0 %, en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, inodoro, estable en el aire

Identificación	A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato
B.- Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol, soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos
Pureza	No más del 8% tras calcinarse a $800^\circ\text{C} \pm 25^\circ\text{C}$ hasta llegar a peso constante
Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 450 (i) DIFOSFATO DISÓDICO	
Sinónimos	Difosfato disódico de dihidrógeno Pirofosfato disódico de dihidrógeno Pirofosfato ácido de sodio Pirofosfato disódico
Definición	Difosfato disódico de dihidrógeno
Denominación química	231-835-0
Einecs	$\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$
Fórmula química	221,94
Peso molecular	Contenido no inferior al 95 % de difosfato disódico
Determinación	No menos del 63,0 % ni más del 64,5 %
Contenido en P_2O_5	Polvo o granos blancos
Descripción	

Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B.- Solubilidad	Soluble en agua
C.- pH de una solución al 1%	Entre 3,7 y 5,0
Pureza	
Perdida por desecación	No más de 0,5 % (105°C, 4 horas)
Materiales insolubles en agua	No más de 1 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 450 (ii) DIFOSFATO TRISÓDICO	
Sinónimos	Pirofosfato ácido trisódico Difosfato trisódico de monohidrato
Definición	
<i>Einacs</i>	238-735-6
Fórmula química	Monohidrato: $\text{Na}_3\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Anhídrido: $\text{Na}_3\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$
Peso molecular	Monohidrato: 261,95 Anhídrido: 243,93
Determinación	Contenido no inferior al 95 % en sustancia anhidra
Contenido en P_2O_5	No menos del 57 % ni más del 59 %
Descripción	Polvo o granos blancos, en forma anhidra o como monohidrato

Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B.- Solubilidad	Soluble en agua
C.- pH de una solución al 1%	Entre 6,7 y 7,5
Pureza	
Perdida por calcinación	No más del 4,5 % en el compuesto anhidro No más del 11,5 % como monohidrato
Perdida por desecación	No más de 0,5 % (105°C, 4 horas)
Materiales insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 450 (iii) DIFOSFATO TETRASÓDICO	
Sinónimos	Pirofosfato tetrasódico Pirofosfato de sodio
Definición	
Denominación química	Difosfato tetrasódico
<i>Einacs</i>	231-767-1
Fórmula química	Anhidro: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ Decahidrato: $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 265,94 Decahidrato: 446,09

E 450 (v) DIFOSFATO TETRA-POTÁSICO	
Sinónimos	Pirofosfato de potasio Pirofosfato tetrapotásico
Definición	Difosfato tetrapotásico
Denominación química	230-785-7
Einecs	$K_4P_2O_7$
Fórmula química	330,34 (anhidro)
Peso molecular	Contenido no inferior al 95% en sustancia calcinada
Determinación	
Contenido en P_2O_5	No menos del 42,0 % ni más del 43,7 % en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros o polvo blanco muy higroscópico
Identificación	
B. Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
B.- Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol
C.- pH de una solución al 1%	Entre 10,0 y 10,8
Pureza	
Perdida por calcinación	No más del 2 % tras secarse, primero, a 105°C durante 4 horas y calcinarse, después, a 550°C durante 30 minutos
Materiales insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Determinación	Contenido no inferior al 95 % de $Na_4P_2O_7$ en sustancia calcinada
Contenido en P_2O_5	No menos del 52,5 % ni más del 54,0 %
Descripción	Cristales incoloros o blancos o polvo blanco cristalino o granular. El decahidrato presenta una ligera eflorescencia en ambiente seco
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
B.- Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
C.- pH de una solución al 1%	Entre 9,8 y 10,8
Pureza	
Perdida por calcinación	No más del 0,5 % para la sal anhidra y no menos del 38 % ni más del 42 % para el decahidrato, determinada en ambos casos por calcinación a 550°C durante 30 minutos previa desecación a 105°C durante 4 horas
Materiales insolubles en agua	No más del 0,2 %
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 450 (vi) DIFOSFATO DICÁLCICO	
Sinónimos	
Pirofosfato de calcio	
Definición	
Difosfato dicálcico	
Pirofosfato dicálcico	
Einecs	
232-221-5	
Fórmula química	
$\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$	
Peso molecular	
254,12	
Determinación	
Contenido no inferior al 96 %	
Contenido en P_2O_5	
No menos del 55% ni más del 56%	
Descripción	
Polvo fino, blanco e inodoro	
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
B.- Solubilidad	
Insoluble en agua. Soluble en ácido clorhídrico y ácido nítrico diluidos	
C.- pH de una dispersión acuosa al 10%	
Entre 5,5 y 7,0	
Pureza	
Perdida por calcinación	
No más del 1,5 % tras calcinarse a $800^\circ\text{C} \pm 25^\circ\text{C}$ durante 30 minutos	

Fluoruro	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 450 (vii) DIFOSFATO CÁLCICO DE DIHIDRÓGENO	
Sinónimos	
Pirofosfato ácido de calcio	
Pirofosfato monocalcico de dihidrógeno	
Definición	
Difosfato cálcico de dihidrógeno	
Einecs	
238-933-2	
Fórmula química	
$\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$	
Peso molecular	
215,97	
Determinación	
Contenido no inferior al 90 % en sustancia anhidra	
Contenido en P_2O_5	
No menos del 61 % ni más del 64 %	
Descripción	
Cristales o polvo blancos	
Identificación	
A. Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
Pureza	
Materiales insolubles en ácido	
No más del 0,4 %	
Fluoruro	
No más de 30 mg/kg (en flúor)	
Arsénico	
No más de 3 mg/kg	
Cadmio	
No más de 1 mg/kg	
Plomo	
No más de 4 mg/kg	
Mercurio	
No más de 1 mg/kg	

E 451 (i) TRIFOSFATO DE PENTASODIO		
Sinónimos	Tripolifosfato pentasódico Tripolifosfato sódico	
Definición	Trifosfato de pentasodio	
<i>Einecs</i>	231-838-7	
Fórmula química	Na ₅ O ₁₀ P ₃ · nH ₂ O (n = 0 ó 6)	
Peso molecular	367,86	
Determinación	Contenido no inferior al 85,0% (anhidro) o al 6,5% (hexahidrato)	
Contenido en P ₂ O ₅	No menos del 56% ni más del 59% (anhidro), y no menos del 43% ni más del 45% (hexahidrato)	
Descripción	Gránulos o Polvo blancos, ligeramente higroscópicos	
Identificación	Muy soluble en agua. Insoluble en etanol	
A. Solubilidad		
B.- Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato		
C.- pH de una solución al 1%	Entre 9,1 y 10,2	
Pureza		
Perdida por desecación	Anhidrido: No más del 0,7% (105°C, 1 hora) Hexahidrato: no más del 23,5% (60°C, 1 hora, seguido de desecación a 105°C, 4 horas)	
Materias insolubles en agua Polifosfatos superiores	No más del 0,1% No más del 1%	

Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 451 (ii) TRIFOSFATO DE PENTAPOTASIO	
Sinónimos	Tripolifosfato pentapotásico Trifosfato potásico Tripolifosfato potásico
Definición	Trifosfato de pentapotasio Tripolifosfato pentapotásico
<i>Einecs</i>	237-574-9
Fórmula química	K ₅ O ₁₀ P ₃
Peso molecular	448,42
Determinación	Contenido no inferior al 85% en sustancia anhidra
Contenido en P ₂ O ₅	No menos del 46,5% ni más del 48%
Descripción	Polvo o gránulos blancos muy higroscópicos
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua
B.- Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C.- pH de una solución al 1%	Entre 9,2 y 10,5

Pureza	No más del 0,4% tras secarse, primero a 105°C, durante 4 horas y calcinarse, después a 550°C, durante 30 minutos
Materias insolubles en agua	No más del 2%
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 452 (i) POLIFOSFATO DE SODIO	
1. POLIFOSFATO SOLUBLE	
Sinónimos	Hexametáfosfato sódico Tetrapolifosfato sódico Sal de Graham Polifosfatos de sodio, vítreos Polimetáfosfatos de sodio Metafosfato de sodio
Definición	Los polifosfatos sódicos solubles se obtienen por fusión y congelación posterior de ortofosfatos sódicos. Estos compuestos son una clase constituida por varios polifosfatos hidrosolubles amorfos formados por cadenas lineales de unidades de metafosfato (NaPO_3) _x , donde $x \geq 2$, terminadas por grupos de Na_2PO_4 . Estas sustancias se identifican generalmente por su proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ o su contenido en P_2O_5 . Las proporciones de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ varían de 1,3 (aproximadamente) en el caso del tetrapolifosfato de sodio, donde $x = 4$ aproximadamente; pasando por 1,1

(aproximadamente) en el caso de la sal de Graham, llamada comúnmente hexametáfosfato sódico, donde $x = 13$ a 18, hasta 1,0 (aproximadamente) en el caso de los polifosfatos de sodio de mayor peso molecular, donde $x = 20$ a 100 o más. El pH de sus soluciones varía entre 3,0 y 9,0	
Polifosfato de sodio	
272-808-3	
Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$, donde 'n' es igual o superior a 2 (102) _n	
Contenido en P_2O_5	No menos del 60 % ni más del 71 % en sustancia calcinada
Descripción	Gránulos, plaquetas o polvos incoloros o blancos y transparentes
Identificación	Muy soluble en agua
A.-Solubilidad	
B.- Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	
C.- pH de una solución al 1%	Entre 3,0 y 9,0
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 1 %
Materias insolubles en agua	No más del 0,1 %

Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)	B. - Resultado positivo en las pruebas de detección de sodio y de fosfato	Aproximadamente 6,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Cadmio	No más de 1 mg/kg		
Plomo	No más de 4 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
2. POLIFOSFATO INSOLUBLE			
Sinónimos			
Metafosfato sódico insoluble			No más de 10 mg/kg (en flúor)
Sal de Maddrell			No más de 3 mg/kg
Polifosfato sódico insoluble. IMP			No más de 1 mg/kg
Definición			No más de 4 mg/kg
El metafosfato sódico insoluble es un polifosfato de elevado peso molecular compuesto por dos cadenas largas de metafosfato (NaPO_3) _x enrolladas en espiral en sentidos opuestos en torno a un eje común. La proporción de $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ es de 1,0 aproximadamente. El pH de una suspensión acuosa al 1:3 es aproximadamente de 6,5			No más de 1 mg/kg
Denominación química		E 452 (ii) POLIFOSFATO DE POTASIO	
Einecs		Sinónimos	
Polifosfato de sodio		Metafosfato potásico	
272-808-3		Polimetafosfato potásico	
Fórmula química		Sal de Kurrol	
Mezclas heterogéneas de sales de sodio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$, donde "n" es superior a 2		Polifosfato de potasio	
(102) _n		232-212-6	
No menos del 68,7% ni más del 70%		(KPO_3) _n	
Polvo cristalino blanco		Mezclas heterogéneas de sales de potasio de ácidos polifosfóricos condensados lineales cuya fórmula general es $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$, donde "n" es igual o superior a 2	
Peso molecular			(118) _n
Contenido en P_2O_5			No menos del 53,5% ni más del 61,5% en sustancia calcinada
Descripción			
Insoluble en agua; soluble en ácidos minerales y en soluciones de cloruros de potasio y amonio (pero no de sodio)			
Identificación			
A.-Solubilidad			
			Polvo o cristales finos y blancos, o plaquetas vítreas incoloras

Identificación A.- Solubilidad	1 g se disuelve en 100 ml de una solución de acetato sódico al 1:25
B.- Resultado positivo en las pruebas de detección de potasio y de fosfato	
C.- pH de una suspensión al 1%	No más de 7,8
Pureza Pérdida por calcinación	No más del 2% tras secarse, primero, a 105°C durante 4 horas y calcinarse, después a 550°C durante 30 minutos
Fosfato cálcico	No más del 8% respecto al contenido en P_2O_5
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 452 (iv) POLIFOSFATO DE CALCIO	
Sinónimos	Metafosfato cálcico Polimetafosfato cálcico
Definición	
Denominación química	Polifosfato de calcio
Einecs	236-769-6
Fórmula química	$(CaP_2O_6)_n$ Mezclas heterogéneas de sales de calcio de ácidos polifosfóricos condensados cuya fórmula general es $H_{(n+2)}P_nO_{(n+1)}$, donde "n" es igual o superior a 2

Peso molecular	(198) _n
Contenido en P_2O_5	No menos del 71% ni más del 73% en sustancia calcinada
Descripción	Cristales incoloros o polvo blanco inodoros
Identificación A.- Solubilidad	Por lo general, poco soluble en agua. Soluble en medio ácido
B.- Resultado positivo en las pruebas de detección de calcio y de fosfato	
C.- Contenido en CaO	27-29,5%
Pureza Pérdida por calcinación	No más del 2% tras secarse, primero, a 105°C durante 4 horas y calcinarse, después a 550°C durante 30 minutos
Fosfato cálcico	No más del 8% respecto al contenido en P_2O_5
Fluoruro	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 650 ACETATO DE CINC	
Sinónimos	Sai de cinc del ácido acético dihidratada
Definición	
Denominación química	Acetato de zinc dihidrato
Fórmula química	$C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$
Peso molecular	219,51

Determinación	Contiene no menos del 98% ni más del 102% de $C_4H_8O_4Zn \cdot 2H_2O$
Descripción	Cristales incoloros o polvo fino blanquecino
Identificación	
A.- Resultado positivo en las pruebas de detección de acetato y de cinc	
B.- pH de una disolución al 5%	Entre 6,0 y 8,0
Pureza	
Materiales insolubles	No más de 0,005%
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,2%
Impurezas orgánicas volátiles	Pasa la prueba
Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Cadmio	No más de 5 mg/kg
Plomo	No más de 20 mg/kg
E 943a BUTANO	
Sinónimos	n-Butano
Definición	
Denominación química	Butano
Fórmula química	$CH_3CH_2CH_2CH_3$
Peso molecular	58,12
Determinación	Contenido no inferior al 96%
Descripción	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
Identificación	
A.- Presión de vapor	205,465 KPa a 20°C
Pureza	
Metano	No más de 0,15% v/v
Etano	No más de 0,5% v/v
Propano	No más de 2,0% v/v
n-butano	No más de 4,0% v/v
1,3-butadieno	No más de 0,1% v/v
Humedad	No más de 0,005%

Identificación	
A.- Presión de vapor	108,935 KPa a 20°C
Pureza	
Metano	No más de 0,15% v/v
Etano	No más de 0,5% v/v
Propano	No más de 1,5% v/v
Isobutano	No más de 3,0% v/v
1,3-butadieno	No más de 0,1% v/v
Humedad	No más de 0,005%
E 943b ISOBUTANO	
Sinónimos	2-metil-propano
Definición	
Denominación química	2-metil-propano
Fórmula química	$(CH_3)_2CHCH_3$
Peso molecular	58,12
Determinación	Contenido no inferior al 94%
Descripción	Gas o líquido incoloro de olor suave característico
Identificación	
A.- Presión de vapor	205,465 KPa a 20°C
Pureza	
Metano	No más de 0,15% v/v
Etano	No más de 0,5% v/v
Propano	No más de 2,0% v/v
n-butano	No más de 4,0% v/v
1,3-butadieno	No más de 0,1% v/v
Humedad	No más de 0,005%

E 944 PROPANO		
Definición	Propano	
Denominación química	$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_3$	
Fórmula química	44,09	
Peso molecular	Contenido no inferior al 95%	
Determinación	Gas o líquido incoloro de olor suave característico	
Descripción		
Identificación		
A.- Presión de vapor	732,910 KPa a 20°C	
Pureza		
Metano	No más de 0,15% v/v	
Etano	No más de 1,5% v/v	
Isobutano	No más de 2,0% v/v	
n-butano	No más de 1,0% v/v	
1,3-butadieno	No más de 0,1% v/v	
Humedad	No más de 0,005%	
E 949 HIDRÓGENO		
Definición		
Denominación química	Hidrógeno	
Einecs	215-605-7	
Fórmula química	H_2	
Peso molecular	2	
Determinación	Contenido no inferior al 99,9%	
Descripción	Gas incoloro, inodoro y altamente inflamable	
Pureza		
Agua	No más de 0,005% v/v	
Oxígeno	No más de 0,001% v/v	
Nitrógeno	No más de 0,75% v/v	

E 1201 POLIVINILPIRRO-LIDONA		
Sinónimos	Povidona PVP Polivinilpirrolidona soluble	
Definición		
Denominación química	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]	
Fórmula química	$(\text{C}_6\text{H}_9\text{NO})_n$	
Peso molecular	No menos de 25000	
Determinación	Contiene no menos del 11,5% ni más del 12,8% de nitrógeno (N) en sustancia anhidra	
Descripción	Poivo blanco o casi blanco	
Identificación		
A.- Solubilidad	Soluble en agua y etanol Insoluble en éter	
B.- pH de una solución al 5%	Entre 3,0 y 7,0	
Pureza		
Agua	No más de 5% (Karl Fischer)	
Cenizas totales	No más de 0,1%	
Aldehído	No más de 500 mg/kg (en acetaldehído)	
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg	
Hidracina	No más de 1 mg/kg	
Plomo	No más de 5 mg/kg	
E 1202 POLIVINILPOLIPIRRO-LIDONA		
Sinónimos	Crospovidona Polividona reticular Polivinilpirrolidona insoluble	

Definición	La polivinilpirrolidona es un poli-[(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno] reticulado de manera aleatoria. Se produce por polimerización de N-vinil-2-pirrolidona en presencia o bien de un catalizador cáustico o bien de N,N'-divinil-imidazolidona. Dada su insolubilidad en todos los disolventes habituales, no es posible hacer una determinación analítica de la gama de peso molecular
Denominación química	Polivinilpirrolidona, poli-[1-(2-oxo-1-pirrolidinil)-etileno]
Fórmula química	$(C_6H_9NO)_n$
Determinación	Contiene no menos del 11% ni más del 12,8% de nitrógeno (N) en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco higroscópico de olor débil no desagradable
Identificación	
A.- Solubilidad	Insoluble en agua, etanol y éter
B.- pH de una dispersión al 5%	Entre 5,0 y 8,0
Pureza	
Agua	No más de 6 % (Karl Fischer)
Cenizas sulfatada	No más de 0,4 %
Materia soluble en agua	No más de 1 %
N-vinilpirrolidona libre	No más de 10 mg/kg
N,N'-divinil-imidazolidona libre	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg