

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

12261 *ORDEN de 11 de junio de 2001 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 12 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, incorporada a nuestro derecho interno mediante el Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, y cuya última modificación la constituye la Directiva 98/72/CE, transpuesta a la legislación nacional por el Real Decreto 994/2000, de 2 de junio, ya se han determinado criterios de identidad y pureza para algunas de las categorías de aditivos.

La determinación de dichos criterios de pureza, 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, 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 los restantes aditivos mencionados en la Directiva 95/2/CE, mediante la publicación de la Directiva 2000/63/CE de la Comisión, de 5 de octubre, 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.

La presente Orden tiene por objeto la transposición de la mencionada Directiva 2000/63/CE de la Comisión, de 5 de octubre, así como modificar los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 1802/1999, de 26 de noviembre, para el Butilhidroxianisol (BHA).

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 de 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 los criterios de identidad y pureza del aditivo Butilhidroxianisol (BHA) por los contenidos en el anexo I de la presente Orden.

2) Se incorporan, aprobándose, las normas de identidad y pureza, que contiene el anexo II de esta disposición, para determinados aditivos incluidos en 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.

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, 11 de junio de 2001.

VILLALOBOS TALERO

ANEXO I		Absorción específica E ₁ ^{1%} _{1 cm}	E ₁ ^{1%} _{1 cm} (228 nm) no menos de 326 ni más de 345
"E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)"			
Sinónimos	BHA	Arsénico	No más de 3 mg/kg
DEFINICIÓN		Plomo	No más de 5 mg/kg
<i>Denominación química</i>	3- <i>tert</i> -butil-4-hidroxianisol	Mercurio	No más de 1 mg/kg

ANEXO II

EINECS		<u>POLIETILENGLICOL 6000</u>	
<i>Fórmula química</i>	C ₁₁ H ₁₆ O ₂	Sinónimos	PEG 6000
<i>Peso molecular</i>	180,25		Macrogol 6000
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,5% de C ₁₁ H ₁₆ O ₂ y no inferior al 85% del isómero 3- <i>tert</i> -butil-4-hidroxianisol	DEFINICIÓN	El polietilenglicol 6000 es una mezcla de polímeros de fórmula general H-(OCH ₂ -CH)-OH correspondiente a una masa molecular media relativa de aproximadamente 6000.
<i>Descripción</i>	Cristales blancos o ligeramente amarillos o sólido ceroso, con leve aroma	<i>Fórmula química</i>	(C ₂ H ₄ O) _n H ₂ O (n = número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6000, unas 140)
IDENTIFICACIÓN		<i>Peso molecular</i>	5600 – 7000
A.Solubilidad	Insoluble en agua, totalmente soluble en etanol	<i>Determinación</i>	No menos del 90,0% ni más del 110,0%
B.Intervalo de fusión	Entre 48°C y 63°C	<i>Descripción</i>	Sólido de aspecto ceroso o parafinado, blanco o casi blanco.
C.Reacción coloreada	Da positivo en la prueba de los grupos fenólicos	IDENTIFICACIÓN	
PUREZA		A.Solubilidad	Muy soluble en agua y en cloruro de metileno
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05% tras calcinación a 800 ± 25°C		Prácticamente insoluble en alcohol, en éter y en aceites grasos y aceites minerales
Impurezas fenólicas	No más del 0,5%		Entre 55° y 61°C
Absorción específica E ₁ ^{1%} _{1 cm}	E ₁ ^{1%} _{1 cm} (290 nm) no menos de 190 ni más de 210	B.Intervalo de fusión	

PUREZA	
Viscosidad	Entre 0,220 y 0,275 kgm ⁻¹ s ⁻¹ a 20°C
Índice de hidroxilo	Entre 16 y 22
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2%
Óxido de etileno	No más de 1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
	No más de 1 mg/kg

E 296 ÁCIDO MÁLICO

Sinónimos		Ácido DL-málico
DEFINICIÓN		Ácido trans-butenodioico, ácido trans-1,2-etileno-dicarboxílico
Denominación química		203-743-0

EINECS		C ₄ H ₄ O ₄
Fórmula química		116,07
Peso molecular		Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
Determinación		Polvo cristalino o gránulos blancos
Descripción		

<i>Descripción</i>	IDENTIFICACIÓN	
	Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos	
	A. Intervalo de fusión	286-302°C (capilar cerrado, calentamiento rápido)
IDENTIFICACIÓN		

E 297 ÁCIDO FUMÁRICO

DEFINICIÓN		Ácido DL-málico
Denominación química		Ácido DL-málico, ácido hidroxibutenodioico, ácido hidroxisuccínico
EINECS		230-022-8
Fórmula química		C ₄ H ₆ O ₅
Peso molecular		134,09
Determinación		Contenido no inferior al 99,0%
Descripción		Polvo cristalino o gránulos blancos o casi blancos

IDENTIFICACIÓN	
A. Intervalo de fusión entre 127° y 132°C	
B. Prueba positiva de malato.	
C. Las soluciones de esta sustancia son ópticamente inactivas en todas las concentraciones.	

PUREZA		PUREZA	
Pérdida por desecación	No más del 0,5% (120°C, 4h)	Fluoruro	No más de 10 mg/kg (expresado en flúor)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%	Arsénico	No más de 3 mg/kg
Ácido maleico	No más del 0,1%	Plomo	No más de 4 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg	Cadmio	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg	Mercurio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
E 343(i) FOSFATO DE MONOMAGNESIO		E 343(ii) FOSFATO DE DIMAGNESIO	
Sinónimos		Sinónimos	
Dihidrogenofosfato de magnesio		Hidrogenofosfato de magnesio	
Fosfato monobásico de magnesio		Fosfato dibásico de magnesio	
Ortofosfato de monomagnesio		Ortofosfato de dimagnesio	
DEFINICIÓN		DEFINICIÓN	
Dihidrogenofosfato de monomagnesio		Monohidrogenofosfato de dimagnesio	
Denominación química		Denominación química	
EINECS		EINECS	
236-004-6		231-823-5	
Fórmula química		Fórmula química	
$Mg(H_2PO_4)_2 \cdot nH_2O$ (donde $n = 0$ a 4)		$MgHPO_4 \cdot nH_2O$ (donde $n = 0 - 3$)	
Peso molecular		Peso molecular	
218,30 (anhidro)		120,30 (anhidro)	
Determinación		Determinación	
No menos del 51,0% tras ignición		No menos del 96% tras ignición	
Descripción		Descripción	
Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua		Polvo cristalino blanco sin olor, parcialmente soluble en agua	
IDENTIFICACIÓN		IDENTIFICACIÓN	
A. Prueba positiva de magnesio de fosfato		A. Prueba positiva de magnesio y de fosfato	
B. Contenido en MgO		B. Contenido en MgO:	
No menos del 21,5% tras ignición		No menos del 33,0% calculado en la sustancia anhidra	

PUREZA	PUREZA
Fluoruro	No más de 10 mg/kg (expresado en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 4 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 350 (I) MALATO SÓDICO	
Sinónimos	Sal sódica del ácido málico
DEFINICIÓN	
<i>Denominación química</i>	DL-malato disódico, sal disódica del ácido hidroxibutanodioico
<i>Fórmula química</i>	Hemihidrato: C ₄ H ₄ Na ₂ O ₅ · ½ H ₂ O Trihidrato: C ₄ H ₄ Na ₂ O ₅ · 3H ₂ O
<i>Peso molecular</i>	Hemihidrato: 187,05 Trihidrato: 232,10
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,0% en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino o terrones de color blanco
IDENTIFICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio	A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio
B. Formación de colorante azoico	Positiva
C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua
E 350 (II) MALATO ÁCIDO DE SODIO	
Sinónimos	Sal monosódica del ácido DL-málico
DEFINICIÓN	
<i>Denominación química</i>	DL-malato monosódico, 2-DL-hidroxisucinato de sodio
<i>Fórmula química</i>	C ₄ H ₅ NaO ₅
<i>Peso molecular</i>	156,07
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>	Polvo blanco
IDENTIFICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio	A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de sodio
B. Formación de colorante azoico	B. Formación de colorante azoico
C. Solubilidad	Positiva

PUREZA		Ácido maleico	No más del 0,05%
Pérdida por desecación	No más del 2,0% (110°C, 3h)	Arsénico	No más de 3 mg/kg
Ácido maleico	No más del 0,05%	Plomo	No más de 5 mg/kg
Ácido fumárico	No más del 1,0%	Mercurio	No más de 1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg	E 352 (I) MALATO CÁLCICO	
Plomo	No más de 5 mg/kg	Sinónimos	Sal cálcica del ácido málico
Mercurio	No más de 1 mg/kg	DEFINICIÓN	
E 351 MALATO POTÁSICO		Denominación química	DL-malato cálcico, α-hidroxisuccinato de calcio, sal cálcica del ácido hidroxibutanodioico
Sinónimos	Sal potásica del ácido málico	Fórmula química	C ₄ H ₅ CaO ₅
DEFINICIÓN		Peso molecular	172,14
Denominación química	DL-malato dipotásico, sal dipotásica del ácido hidroxibutanodioico	Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en la sustancia anhidra
Fórmula química	C ₄ H ₄ K ₂ O ₅	Descripción	Polvo blanco
Peso molecular	210,27	IDENTIFICACIÓN	
Determinación	Contenido no inferior al 59,5%	A. Pruebas positivas de malato, ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio	
Descripción	Solución acuosa incolora o casi incolora	B. Formación de colorante azoico	Positiva
IDENTIFICACIÓN		C. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de potasio		PUREZA	
B. Formación de colorante azoico	Positiva	Pérdida por desecación	No más del 2% (100°C, 3h)
PUREZA		Alcalinidad	No más del 0,2% expresado en CaCO ₃
Alcalinidad	No más del 0,2% expresado en K ₂ CO ₃	Ácido maleico	No más del 0,05%
Ácido fumárico	No más del 1,0%		

Ácido fumárico	No más del 1,0%	Arsénico	No más de 3 mg/kg
Fluoruro	No más de 30 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		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
E 352 (ii) MALATO ÁCIDO DE CALCIO			
Sinónimos	Sal monocalcica del ácido DL-málico		
DEFINICIÓN			
<i>Denominación química</i>	DL-malato monocalcico, 2-DL-hidroxisuc- cinato de calcio	<i>Denominación química</i>	Ácido hexanodioico, ácido 1,4-butanodicar- boxílico
<i>Fórmula química</i>	(C ₄ H ₅ O ₅) ₂ Ca	<i>EINECS</i>	204-673-3
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97,5% en la sustancia anhidra	<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₁₀ O ₄
<i>Descripción</i>	Polvo blanco	<i>Peso molecular</i>	146,14
IDENTIFICACIÓN			
A. Pruebas positivas de ácido 1,2-dicarboxílico y de calcio		<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,6%
B. Formación de colorante azoico	Positiva	<i>Descripción</i>	Cristales o polvo cristalino de color blanco, sin olor
PUREZA			
Pérdida por desecación	No más del 2,0% (110°C, 3 h)	A. Intervalo de fusión	151,5-154,0°C
Ácido maleico	No más del 0,05%	B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Totalmente soluble en etanol
Ácido fumárico	No más del 1,0%	PUREZA	
Fluoruro	No más de 30 mg/kg	Humedad	No más del 0,2% (Karl Fischer)
		Cenizas sulfatadas	No más de 20 mg/kg
		Arsénico	No más de 3 mg/kg
		Plomo	No más de 5 mg/kg
		Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 363 ÁCIDO SUCCÍNICO

DEFINICIÓN

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

DENTIFICACIÓN

A. Intervalo de fusión

PUREZA

Residuo tras ignición

Arsénico

Plomo

Mercurio

Ácido butanodioico

203-740-4

C₄H₆O⁴

118,09

Contenido no inferior al 99,0%

Cristales incoloros o blancos, sin olor

Entre 185,0° y 190,0° C

No más del 0,025% (800°C, 15min)

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 380 CITRATO TRIAMÓNICO

Sinónimos

DEFINICIÓN

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Peso molecular

Citrato tribásico de amonio

Sal de triamonio del ácido 2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxílico

222-394-5

C₆H₁₇N₃O₇

243,22

Determinación

Descripción

IDENTIFICACIÓN

A. Pruebas positivas de amonio y de citrato.

B. Solubilidad*

PUREZA

Oxalato

Arsénico

Plomo

Mercurio

E 452(iii) POLIFOSFATO DE SODIO Y CALCIO

Sinónimo

DEFINICIÓN

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Determinación

Descripción

IDENTIFICACIÓN

A. pH de una suspensión acuosa al 1% en peso

Contenido no inferior al 97,0%

Cristales o polvo de color entre blanco y blancuzco

Totalmente soluble en agua

No más del 0,04% (expresado en ácido oxálico)

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

Polifosfato de sodio y calcio, vítreo

Polifosfato de sodio y calcio

233-782-9

(NaPO₃)_n CaO donde "n" es típicamente 5

No menos del 61% y no más del 69% como P₂O₅

Cristales vítreos o esferas de color blanco

aproximadamente de 5 a 7

B. Contenido en CaO

7% – 15% en peso

PUREZA

Fluoruro

Arsénico

Plomo

Cadmio

Mercurio

No más de 10 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 4 mg/kg

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 459 BETA-CICLODEXTRINA

DEFINICIÓN

La beta-ciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de α-1,4 D-glucopiranosil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicosiltransferasa (CGTasa) obtenida del Bacillus circulans en almidón parcialmente hidrolizado.

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

Cicloheptaamilosa

231-493-2

(C₆H₁₀O₅)₇

1135

Contenido no inferior al 98,0% de (C₆H₁₀O₅)₇ en la sustancia anhidra

Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro

A. Solubilidad

Escasamente soluble en agua; totalmente soluble en agua caliente; parcialmente soluble en etanol.

E 468 CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA ENTRELAZADA

Sinónimos

Carboximetilcelulosa entrelazada

CMC entrelazada

CMC sódica entrelazada

Goma de celulosa entrelazada

DEFINICIÓN

La carboximetilcelulosa sódica entrelazada es la sal sódica de la celulosa parcialmente O-carboximetilada entrelazada térmicamente

Denominación química

Sal sódica del éter carboximetílico de celulosa entrelazada

B. Poder rotatorio específico

C. Absorción de infrarrojos

[α]_D²⁵: +160° a +164° (solución al 1%)

El espectro de absorción de infrarrojos de una mezcla de la sustancia probada en bromuro potásico se corresponde con la de referencia.

PUREZA

Humedad

Otras ciclodextrinas

Disolventes residuales (tolueno y tricloroetileno)

Sustancias reductoras (expresado en glucosa)

Cenizas sulfatadas

Arsénico

Plomo

No más del 14% (método de Karl Fischer)

No más del 2% en la sustancia anhidra

No más de 1mg/kg de cada disolvente

No más del 1%

No más del 0,1%

No más de 1 mg/kg

No más de 1 mg/kg

<i>Fórmula química</i>	Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general:	Grado de sustitución	No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidroglucosa
	$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$	pH al 1%	No menos de 5,0 ni más de 7,0
	donde R ₁ , R ₂ y R ₃ pueden ser:	Contenido en sodio	No más del 12,4% en la sustancia anhidra
	- H	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	- CH ₂ COONa	Plomo	No más de 5 mg/kg
	- CH ₂ COOH	Cadmio	No más de 1 mg/kg
<i>Descripción</i>	Polvo ligeramente higroscópico, entre blanco y blancuzco, sin olor	Mercurio	No más de 1 mg/kg

IDENTIFICACIÓN

E469 CARBOXIMETILCELULOSA ENZIMÁTICAMENTE HIDROLIZADA

A.	Se mezcla 1 g con 100 ml de una solución que contenga 4 mg/kg de azul de metileno y se deja reposar. La sustancia a examinar absorbe el azul de metileno y se asienta en forma de masa azul fibrosa.	Sinónimos	Carboximetilcelulosa sódica enzimáticamente hidrolizada
B.	Se mezcla 1 g con 50 ml de agua. Se transfiere 1 ml de la mezcla a un tubo de ensayo, se añaden 1 ml de agua y 0,05 ml de solución recién preparada de alfa-naftol en metanol (40g/l). Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura.	DEFINICIÓN	La carboximetilcelulosa enzimáticamente hidrolizada se obtiene de la carboximetilcelulosa por digestión enzimática con una celulasa producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (antes <i>T. reesei</i>)

Denominación química

Carboximetilcelulosa de sodio, parcialmente hidrolizada enzimáticamente

Fórmula química

Sales sódicas de polímeros que contienen unidades de anhidroglucosa sustituida con la fórmula general:



donde n es el grado de polimerización

$$x = 1,50 \text{ a } 2,80$$

$$y = 0,2 \text{ a } 1,50$$

$$x + y = 3,0$$

(y = grado de sustitución)

PUREZA

Pérdida por desecación

Materia hidrosoluble

No más del 6% (105°C, 3h)

No más del 10%

<i>Peso molecular</i>	178,14 donde $y = 0,20$ 282,18 donde $y = 1,50$ Macromoléculas: No menos de 800 ("n" alrededor de 4)	solución de 1-naftol. Inclinando el tubo de ensayo, se vierten cuidadosamente sobre la pared del tubo 2 ml de ácido sulfúrico, de manera que se depositen formando una capa en el fondo. Entre las dos capas aparece una franja de color rojo púrpura
<i>Determinación</i>	No menos del 99,5%, incluidos mono- y disacáridos, en la sustancia desecada	E. Viscosidad (60% de sólidos) No menos de 2,500 kgm ⁻¹ s ⁻¹ , (25°C) que corresponden a un peso molecular medio de 5.000 D
<i>Descripción</i>	Polvo granulado o fibroso ligeramente higroscópico, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, sin olor	
IDENTIFICACIÓN		
A. Solubilidad	Soluble en agua, insoluble en etanol	Pérdida por desecación No más del 12% (105°C hasta la obtención de un peso constante)
B. Prueba de espuma	Se agita enérgicamente una solución al 0,1% de la muestra. No debe aparecer espuma. Esta prueba permite distinguir la carboximetilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de alginatos y gomas naturales	Grado de substitución No menos de 0,2 ni más de 1,5 grupos carboximetílicos por unidad de anhidro-glucosa en la sustancia desecada
C. Formación de precipitados	A 5 ml de una solución al 0,5% de la muestra se añaden 5 ml de una solución al 5% de sulfato de cobre o de sulfato de aluminio. Se forma un precipitado. Esta prueba permite distinguir la carboxi-metilcelulosa sódica, esté hidrolizada o no, de otros éteres de celulosa y de la gelatina, la goma garrofín y la goma de tragacanto	pH de una solución coloidal al 1% No menos de 6,0 ni más de 8,5 Cloruro sódico y glicolato sódico No más del 0,5% aisladamente o en combinación
D. Reacción coloreada	Se añaden 0,5 g de la muestra en polvo a 50 ml de agua, removiendo al mismo tiempo hasta producir una dispersión uniforme. Se sigue removiendo hasta conseguir una solución clara. Se diluye 1 ml de la solución en 1 ml de agua en un tubo de ensayo pequeño. Se añaden 5 gotas de	Actividad enzimática residual Da positivo. No se produce cambio de viscosidad en la solución de prueba, lo que indica hidrólisis de la carboximetilcelulosa sódica Plomo No más de 3 mg/kg
E 500(i) CARBONATO SÓDICO		
Sinónimos		Soda
DEFINICIÓN		Carbonato de sodio
<i>Denominación química</i>		

EINECS	207-838-8		DEFINICIÓN	
<i>Fórmula química</i>	Na ₂ CO ₃ · nH ₂ O (n = 0,1 ó 10)		<i>Denominación química</i>	Hidrogenocarbonato de sodio
<i>Peso molecular</i>	106,00 (anhidro)		EINECS	205-633-8
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99% de Na ₂ CO ₃ en la sustancia anhidra		<i>Fórmula química</i>	NaHCO ₃
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo granular o cristalino blanco. La forma anhidra es higroscópica, la decahidrata eflorescente.		<i>Peso molecular</i>	84,01
			<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99% en la sustancia anhidra
			<i>Descripción</i>	Masas cristalinas o polvo cristalino incoloros o blancos.
IDENTIFICACIÓN				
A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato			IDENTIFICACIÓN	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol		A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato	
			B. pH de una solución al 1%	Entre 8,0 y 8,6
PUREZA			C. Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en etanol
Pérdida por desecación	No más del 2% (anhidro), el 15% (monohidrato) o el 55%-65% (decahidrato) (70°C, elevándola gradualmente hasta 300°C, hasta la obtención de un peso constante)			
Arsénico	No más de 3 mg/kg		PUREZA	
Plomo	No más de 5 mg/kg		Pérdida por desecación	No más del 0,25% (sobre gel de sílice, 4h)
Mercurio	No más de 1 mg/kg		Sales de amonio	No se detecta olor a amoníaco tras el calentamiento
			Arsénico	No más de 3 mg/kg
			Plomo	No más de 5 mg/kg
			Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 500(ii) CARBONATO ÁCIDO DE SODIO				
Sinónimos	Bicarbonato sódico, bicarbonato de sodio, baking soda			

E 500(III) SESQUICARBONATO DE SODIO

DEFINICIÓN

Denominación química

Dicarbonato monohidrógeno de sodio

EINECS

208-580-9

Fórmula química

Na₂(CO)₃ · NaHCO₃ · 2H₂O

Peso molecular

226,03

Determinación

Contenido entre el 35,0% y el 38,6% de NaHCO₃ y entre el 46,4% y el 50,0% de Na₂CO₃

Descripción

Escamas, cristales o polvo cristalino de color blanco

IDENTIFICACIÓN

A. Pruebas positivas de sodio y de carbonato

B. Solubilidad

Totalmente soluble en agua

PUREZA

Cloruro sódico

No más del 0,5%

Hierro

No más de 20 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 501(i) CARBONATO POTÁSICO

DEFINICIÓN

Denominación química

Carbonato de potasio

EINECS

209-529-3

Fórmula química

K₂CO₃ · nH₂O (n=0 ó 1,5)

Peso molecular

138,21 (anhidro)

Determinación

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

Descripción

Polvo blanco, muy deliquescente.

La forma hidratada se presenta como pequeños cristales o gránulos traslúcidos de color blanco

IDENTIFICACIÓN

A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato

B. Solubilidad

Muy soluble en agua. Insoluble en etanol

PUREZA

Pérdida por desecación

No más del 5% (anhidro) o del 18% (hidrato) (180°C, 4h)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 501(ii) CARBONATO ÁCIDO DE POTASIO

Sinónimos

Bicarbonato potásico

DEFINICIÓN

Denominación química

Hidrogenocarbonato de potasio

EINECS

206-059-0

Fórmula química

KHCO₃

<i>Peso molecular</i>	100,11	<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 30,0% ni superior al 34,0% de NH ₃
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0% ni superior al 101,0% de KHCO ₃ en la sustancia anhidra	<i>Descripción</i>	Polvo blanco o masas o cristales duros, blancos o traslúcidos. Se vuelve opaco al quedar expuesto al aire y finalmente se convierte en terrones porosos o en polvo de color blanco (de bicarbonato amónico) debido a la pérdida de amonio y de dióxido de carbono.
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo o gránulos blancos		
IDENTIFICACIÓN			
A. Pruebas positivas de potasio y de carbonato		IDENTIFICACIÓN	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Insoluble en etanol.	A. Pruebas positivas de amonio y de carbonato	
PUREZA		B. pH de una solución al 5%:	Alrededor de 8,6
Pérdida por desecación	No más del 0,25% (sobre gel de sílice, 4h)	C. Solubilidad	Soluble en agua
Arsénico	No más de 3 mg/kg	PUREZA	
Plomo	No más de 5 mg/kg	Materia no volátil	No más de 500 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg	Cloruros	No más de 30 mg/kg
		Sulfato	No más de 30 mg/kg
E 503(I) CARBONATO AMÓNICO			
DEFINICIÓN	El carbonato amónico está formado por carbamato de amonio, carbonato de amonio y carbonato ácido de amonio en proporciones variables		
<i>Denominación química</i>	Carbonato de amonio		
EINECS	233-786-0		
<i>Fórmula química</i>	CH ₆ N ₂ O ₂ , CH ₈ N ₂ O ₃ y CH ₅ NO ₃		
<i>Peso molecular</i>	Carbamato amónico 78,06; carbonato amónico 98,73; carbonato ácido de amonio 79,06		
		E 503(ii) CARBONATO ÁCIDO DE AMONIO	
		Sinónimos	Bicarbonato amónico
		DEFINICIÓN	
		<i>Denominación química</i>	Hidrogenocarbonato de amonio

E 509 CLORURO CÁLCICO

DEFINICIÓN

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

Cloruro cálcico

233-140-8

CaCl₂ · nH₂O (n = 0, 2 ó 6)

110,99 (anhidro), 147,02 (dihidrato),

219,08 (hexahidrato)

Contenido no inferior al 93,0% en la sustancia anhidra

Polvo higroscópico o cristales deliquescentes de color blanco, sin olor

IDENTIFICACIÓN

A. Pruebas positivas de calcio y de cloruro

B. Solubilidad

Cloruro cálcico anhidro: totalmente soluble en agua y etanol,

Dihidrato: totalmente soluble en agua, soluble en etanol

Hexahidrato: muy soluble en agua y etanol

PUREZA

Magnesio y sales alcalinas

Fluoruro

Arsénico

Plomo

Mercurio

No más del 5% en la sustancia anhidra

No más de 40 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 10 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 511 CLORURO MAGNÉSICO

DEFINICIÓN

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

Cloruro de magnesio

232-094-6

MgCl₂ · 6H₂O

203,30

Contenido no inferior al 99,0%

Escamas o cristales muy deliquescentes, incoloros, sin olor

IDENTIFICACIÓN

A. Pruebas positivas de magnesio y de cloruro

B. Solubilidad:

Muy soluble en agua, totalmente soluble en etanol

PUREZA

Amonio

Arsénico

Plomo

Mercurio

No más de 50 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 10 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 512 CLORURO DE ESTAÑO

Sinónimos

DEFINICIÓN

Denominación química

EINECS

Dicloruro de estaño

Cloruro de estaño dihidratado

231-868-0

Fórmula química	SnCl ₂ ·2H ₂ O	Peso molecular	98,07
Peso molecular	225,63	Determinación	El ácido sulfúrico se puede obtener comercialmente en concentraciones variables. La forma concentrada contiene no menos del 96,0%
Determinación	Contenido no inferior al 98,0%		
Descripción	Cristales incoloros o blancos	Descripción	Líquido oleoso claro, incoloro o ligeramente marrón, muy corrosivo
IDENTIFICACIÓN			
A. Pruebas positivas de estaño (II) y de cloruro	A. Pruebas positivas de ácido y de sulfato		
	B. Solubilidad		
B. Solubilidad	Agua: soluble en una cantidad de agua inferior a su propio peso, pero forma una sal básica insoluble con exceso de agua	PUREZA	Miscible con agua, con generación de mucho calor, también con etanol
	Etanol: soluble	Cenizas	No más del 0,02%
PUREZA		Materia reductora	No más de 40 mg/kg (expresado en SO ₂)
Sulfato	No más de 30 mg/kg	Nitrato	No más de 10 mg/kg (en sustancia H ₂ SO ₄)
Arsénico	No más de 2 mg/kg	Cloruro	No más de 50 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg	Hierro	No más de 20 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg	Selenio	No más de 20 mg/kg
		Arsénico	No más de 3 mg/kg
		Plomo	No más de 5 mg/kg
		Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 513 ÁCIDO SULFÚRICO			
Sinónimos	Aceite de vitriolo, sulfato de dihidrógeno		
DEFINICIÓN			
Denominación química	Ácido sulfúrico	E 514(I) SULFATO SÓDICO	
EINECS	231-639-5	DEFINICIÓN	
Fórmula química	H ₂ SO ₄	Denominación química	Sulfato de sodio

<i>Fórmula química</i>	Na ₂ SO ₄ · nH ₂ O (n = 0 ó 10)	<i>Peso molecular</i>	120,06
<i>Peso molecular</i>	142,04 (anhidro)	<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95,2%
	322,04 (decahidrato)	<i>Descripción</i>	Cristales o gránulos blancos, incoloros
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra	IDENTIFICACIÓN	
<i>Descripción</i>	Cristales incoloros o polvo fino cristalino blanco	A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato	
	El decahidrato es eflorescente	B. Las soluciones son fuertemente ácidas	
IDENTIFICACIÓN		PUREZA	
A. Pruebas positivas de sodio y de sulfato		Pérdida por desecación	No más del 0,8%
B. Acidez de una solución al 5%:	Neutra o ligeramente alcalina al papel de tornasol	Materia no hidrosoluble	No más del 0,05%
		Selenio	No más de 30 mg/kg
PUREZA		Arsénico	No más de 3 mg/kg
Pérdida por desecación	No más del 1,0% (anhidro) o no más del 57% (decahidrato) a 130°C	Plomo	No más de 5 mg/kg
Selenio	No más de 30 mg/kg	Mercurio	No más de 1 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
E 514(ii) SULFATO ÁCIDO DE SODIO		E 515(i) SULFATO POTÁSICO	
Sinónimos	Bisulfato de sodio, nitre cake	DEFINICIÓN	
DEFINICIÓN		<i>Denominación química</i>	Sulfato de potasio
<i>Denominación química</i>	Hidrogenosulfato de sodio	<i>Fórmula química</i>	K ₂ SO ₄
<i>Fórmula química</i>	NaHSO ₄	<i>Peso molecular</i>	174,25
		<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0%
		<i>Descripción</i>	Cristales o polvo cristalino incoloros o blancos

IDENTIFICACIÓN A. Pruebas positivas de potasio y de sulfato B. pH de una solución al 5%: C. Solubilidad	PUREZA	
	Selenio	No más de 30 mg/kg
	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	Plomo	No más de 5 mg/kg
	Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 516 SULFATO CÁLCICO		
Sinónimos		Yeso, selenita, anhidrita
DEFINICIÓN		
<i>Denominación química</i>		Sulfato de calcio
EINECS		231-900-3
<i>Fórmula química</i>		CaSO ₄ · nH ₂ O (n = 0 ó 2)
<i>Peso molecular</i>		136,14 (anhidro), 172,18 (dihidrato)
<i>Determinación</i>		Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>		Polvo fino, entre blanco y blanco ligeramente amarillento, sin olor
IDENTIFICACIÓN		
A. Pruebas positivas de calcio y de sulfato		
B. Solubilidad		Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol
PUREZA		
Pérdida por desecación		Anhidro: no más del 1,5% (250°C, peso constante)

IDENTIFICACIÓN A. Pruebas positivas de potasio y de sulfato B. pH de una solución al 5%: C. Solubilidad	PUREZA	
	Selenio	No más de 30 mg/kg
	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	Plomo	No más de 5 mg/kg
	Mercurio	No más de 1 mg/kg
E 515 (ii) SULFATO ÁCIDO DE POTASIO		
DEFINICIÓN		
Sinónimos		Bisulfato de potasio
<i>Denominación química</i>		Hidrogenosulfato de potasio
<i>Fórmula química</i>		KHSO ₄
<i>Peso molecular</i>		136,17
<i>Determinación</i>		Contenido no inferior al 99%
<i>Punto de fusión</i>		197°C
<i>Descripción</i>		Cristales, trozos o gránulos deliquescentes, blancos
IDENTIFICACIÓN		
A. Prueba positiva de potasio		
B. Solubilidad		Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol

Fluoruro	Dihidrato: no más del 23% (250°C), peso constante)	Selenio	No más de 30 mg/kg
Selenio	No más de 30 mg/kg	Plomo	No más de 5 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg		
E 517 SULFATO AMÓNICO			
DEFINICIÓN			
Denominación química	Sulfato de amonio		
EINECS	231-984-1		
Fórmula química	(NH ₄) ₂ SO ₄		
Peso molecular	132,14		
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% ni superior al 100,5%		
Descripción	Polvo, placas brillantes o fragmentos cristalinos de color blanco		
IDENTIFICACIÓN			
A. Pruebas positivas de amonio y de sulfato		A. Pruebas positivas de aluminio y de sulfato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol	B. pH de una solución al 5%:	2,9 o superior
PUREZA			
Pérdida por ignición	No más del 0,25%	Pérdida por ignición	No más del 5% (500°C, 3h)
		Alcalis y tierras alcalinas	No más del 0,4%
		Selenio	No más de 30 mg/kg

Fluoruro	No más de 30 mg/kg	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 10 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
<u>E 521 SULFATO DE ALUMINIO Y SODIO</u>		
Sinónimos	Alumbre de sodio	
DEFINICIÓN		
Denominación química	Sulfato de aluminio y sodio	
EINECS	233-277-3	
Fórmula química	$\text{AlNa}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0 ò 12)	
Peso molecular	242,09 (anhidro)	
Determinación	Contenido en la sustancia anhidra no inferior al 96,5% (anhidro) y al 99,5% (dodecahidrato)	
Descripción	Cristales transparentes o polvo cristalino blanco	
IDENTIFICACIÓN		
A. Pruebas positivas de aluminio, de sodio y de sulfato		
B. Solubilidad	El dodecahidrato es totalmente soluble en agua. La forma anhidra es lentamente soluble en agua. Ambas formas son insolubles en etanol	
PUREZA		
Pérdida por desecación	Forma anhidra: no más del 10,0% (220°C, 16h)	
	Dodecahidrato: no más del 47,2% (50-55°C, 1h; y después 200°C, 16h)	
	Sales de amonio	No se detecta olor a amoniaco tras el calentamiento
	Selenio	No más de 30 mg/kg
	Fluoruro	No más de 30 mg/kg
	Arsénico	No más de 3 mg/kg
	Plomo	No más de 5 mg/kg
	Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 522 SULFATO DE ALUMINIO Y POTASIO		
Sinónimos	Alumbre de potasio, alumbre de potasa	
DEFINICIÓN		
Denominación química	Sulfato de aluminio y potasio dodecahidrato	
EINECS	233-141-3	
Fórmula química	AlK(SO ₄) ₂ . 12 H ₂ O	
Peso molecular	474,38	
Determinación	Contenido no inferior al 99,5%	
Descripción	Cristales grandes, transparentes, o polvo cristalino blanco	

IDENTIFICACIÓN		
A. Pruebas positivas de aluminio, de potasio y de sulfato		
B. pH de una solución al 10%:	Entre 3,0 y 4,0	

C. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol		PUREZA	
PUREZA	Metales alcalinos y tierras alcalinas	No más del 0,5%		
	Selenio	No más de 30 mg/kg		
	Fluoruro	No más de 30 mg/kg		
	Arsénico	No más de 3 mg/kg		
	Plomo	No más de 5 mg/kg		
	Mercurio	No más de 1 mg/kg		
E 524 HIDRÓXIDO SÓDICO				
Sinónimos		Sosa cáustica, sosa líquida, lejía de sosa		
DEFINICIÓN				
Denominación química		Hidróxido de sodio		
EINECS		215-185-5		
Fórmula química		NaOH		
Peso molecular		40,0		
Determinación		Contenido en álcalis totales (expresado en NaOH) no inferior al 98,0% en las formas sólidas. Contenido proporcional en las soluciones, en función del porcentaje de NaOH declarado o que figure en etiqueta		
Descripción		Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco. Las soluciones son claras o ligeramente turbidas, incoloras o ligeramente coloreadas, intensamente cáusticas e higroscópicas y cuando se exponen al aire absorben dióxido de carbono, formando carbonato sódico.		

E 523 SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO	
Sinónimos	Alumbre de amonio
DEFINICIÓN	
Denominación química	Sulfato de aluminio y amonio
EINECS	232-055-3
Fórmula química	AlNH ₄ (SO ₄) ₂ ·12 H ₂ O
Peso molecular	453,32
Determinación	Contenido no inferior al 99,5%
Descripción	Cristales grandes, incoloros o polvo blanco
IDENTIFICACIÓN	
A. Pruebas positivas de aluminio, de amonio y de sulfato	
B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol

IDENTIFICACIÓN

- A. Pruebas positivas de sodio
- B. Una solución al 1% es fuertemente alcalina

C. Solubilidad

Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol

PUREZA

Materia no hidrosoluble y materia orgánica

Una solución al 5% es completamente clara e incolora o ligeramente coloreada

Carbonato

No más del 0,5% (expresado en Na₂CO₃)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 0,5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 525 HIDRÓXIDO POTÁSICO

Sinónimos

Potasa cáustica

DEFINICIÓN

Denominación química

Hidróxido de potasio

EINECS

215-181-3

Fórmula química

KOH

Peso molecular

56,11

Determinación

Contenido en álcali no inferior al 85,0% calculado como KOH

Descripción

Bolitas, escamas, bastoncillos, masas fundidas u otras formas, de color blanco o casi blanco.

IDENTIFICACIÓN

- A. Pruebas positivas de potasio
- B. Una solución al 1% es fuertemente alcalina

C. Solubilidad

Muy soluble en agua. Totalmente soluble en etanol

PUREZA

Materia no hidrosoluble

Una solución al 5% es completamente clara e incolora

Carbonato

No más del 3,5% (expresado en K₂CO₃)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 10 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

E 526 HIDRÓXIDO CÁLCICO

Sinónimos

Cal apagada, cal muerta, cal hidratada

DEFINICIÓN

Denominación química

Hidróxido de calcio

EINECS

215-137-3

Fórmula química

Ca(OH)₂

Peso molecular

74,09

Determinación

Contenido no inferior al 92,0%

Descripción

Polvo blanco

IDENTIFICACIÓN		PUREZA	
A. Pruebas positivas de álcali y de calcio		Materia no volátil	No más del 0,02%
B. Solubilidad	Parcialmente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol	Arsénico	No más de 3 mg/kg
		Plomo	No más de 5 mg/kg
PUREZA		E 528 HIDRÓXIDO MAGNÉSICO	
Cenizas insolubles ácidas	No más del 1,0%	DEFINICIÓN	
Magnesio y sales alcalinas	No más del 1,0%	<i>Denominación química</i>	Hidróxido de magnesio
Bario	No más de 300 mg/kg	EINECS	215-170-3
Fluoruro	No más de 50 mg/kg	<i>Fórmula química</i>	Mg(OH) ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg	<i>Peso molecular</i>	58,32
Plomo	No más de 10 mg/kg	<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95,0% en la sustancia anhidra
E 527 HIDRÓXIDO AMÓNICO		<i>Descripción</i>	Polvo grueso blanco sin olor
Sinónimos			
DEFINICIÓN		IDENTIFICACIÓN	
<i>Denominación química</i>	Hidróxido de amonio	A. Prueba positiva de magnesio y de álcali	
<i>Fórmula química</i>	NH ₄ OH	B. Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en etanol.
<i>Peso molecular</i>	35,05	PUREZA	
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 27% de NH ₃	Pérdida por desecación	No más del 2,0% (105°C, 2h)
<i>Descripción</i>	Solución clara, incolora, de un olor característico sumamente acre	Pérdida por ignición	No más del 33% (800°C hasta la obtención de un peso constante)
IDENTIFICACIÓN		Óxido cálcico	No más del 1,5%
A. Pruebas positivas de amoníaco			

Arsénico	No más de 3 mg/kg	Bario	No más de 300 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg	Magnesio y sales alcalinas	No más del 1,5%
		Fluoruro	No más de 50 mg/kg
		Arsénico	No más de 3 mg/kg
		Plomo	No más de 10 mg/kg
E 529 ÓXIDO CÁLCICO			
Sinónimos			
DEFINICIÓN			
<i>Denominación química</i>	Óxido de calcio		
EINECS	215-138-9		
<i>Fórmula química</i>	CaO		
<i>Peso molecular</i>	56,08		
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 95,0% en la sustancia calcinada		
<i>Descripción</i>	Masas duras de gránulos de color blanco o blanco grisáceo, o polvo entre blanco y gris, sin olor		
IDENTIFICACIÓN			
A. Prueba positiva de álcali y de calcio			
B. Al humedecer la muestra con agua se genera calor			
C. Solubilidad			
Parcialmente soluble en agua. Insoluble en etanol. Soluble en glicerol			
PUREZA			
Pérdida por ignición			
No más del 10,0% (en torno a 800°C hasta la obtención de un peso constante)			
Materia ácida insoluble			
No más del 1,0%			
E 530 ÓXIDO MAGNÉSICO			
DEFINICIÓN			
<i>Denominación química</i>	Óxido de magnesio		
EINECS	215-171-9		
<i>Fórmula química</i>	MgO		
<i>Peso molecular</i>	40,31		
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,0% en la sustancia calcinada		
<i>Descripción</i>	Polvo blanco muy grueso conocido como óxido magnésico ligero o polvo blanco relativamente denso conocido como óxido magnésico pesado. 5 g de óxido magnésico ligero ocupan un volumen de entre 40 y 50 ml, mientras que 5 g de óxido magnésico pesado ocupan un volumen de entre 10 y 20 ml.		
IDENTIFICACIÓN			
A. Prueba positiva de álcali y de magnesio			
B. Solubilidad			
Prácticamente insoluble en agua. Insoluble en etanol.			

PUREZA		Cianuro libre	No detectable
Pérdida por ignición	No más del 5,0% (en torno a 800°C hasta la obtención de un peso constante)	Ferrocianuro	No detectable
Óxido cálcico	No más del 1,5%	Plomo	No más de 5 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg	E 536 FERROCIANURO POTÁSICO	
Plomo	No más de 10 mg/kg	Sinónimos	Prusiato de potasa, hexacianoferrato de potasio
E 535 FERROCIANURO SÓDICO		DEFINICIÓN	
Sinónimos	Prusiato de sodio, hexacianoferrato de sodio	<i>Denominación química</i>	Ferrocianuro de potasio
DEFINICIÓN		EINECS	237-722-2
<i>Denominación química</i>	Ferrocianuro de sodio	<i>Fórmula química</i>	$K_4Fe(CN)_6 \cdot 3 H_2O$
EINECS	237-081-9	<i>Peso molecular</i>	422,4
<i>Fórmula química</i>	$Na_4Fe(CN)_6 \cdot 10 H_2O$	<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0%
<i>Peso molecular</i>	484,1	<i>Descripción</i>	Cristales color amarillo limón
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0%	IDENTIFICACIÓN	
<i>Descripción</i>	Cristales o polvo cristalino de color amarillo	A. Prueba positiva de potasio y de ferrocianuro	
IDENTIFICACIÓN		PUREZA	
A. Prueba positiva de sodio y de ferrocianuro		Humedad libre	No más del 1,0%
PUREZA		Materia no hidrosoluble	No más del 0,03%
Humedad libre	No más del 1,0%	Cloruro	No más del 0,2%
Materia no hidrosoluble	No más del 0,03%	Sulfato	No más del 0,1%
Cloruro	No más del 0,2%	Cianuro libre	No detectable
Sulfato	No más del 0,1%		

Plomo	No más de 4 mg/kg	PUREZA	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	Pérdida por desecación	No más del 2,5% (sílice pirogenada, 105°C, 2h)
Mercurio	No más de 1 mg/kg		No más del 8,0% (sílice precipitada y gel de sílice, 105°C, 2h)
E 551 DIÓXIDO DE SILICIO			
Sinónimos	Sílice		No más del 70% (sílice hidratada, 105°C, 2h)
DEFINICIÓN	El dióxido de silicio es una sustancia amorfa, que se produce sintéticamente bien mediante un proceso de hidrólisis en fase de vapor, que da sílice pirogenada, bien mediante un proceso húmedo, que da sílice precipitada, gel de sílice, o sílice hidratada. La sílice pirogenada se produce esencialmente en estado anhidro, mientras que los productos del proceso húmedo se obtienen como hidratos o contienen agua absorbida en superficie	Pérdida por ignición	No más del 2,5% tras desecación (1000°C, sílice pirogenada)
		Sales ionizables solubles	No más del 8,5% tras desecación (1000°C, formas hidratadas)
		Arsénico	No más del 5,0% (expresado en Na ₂ SO ₄)
		Plomo	No más de 3 mg/kg
		Mercurio	No más de 5 mg/kg
			No más de 1 mg/kg

Denominación química	Dióxido de silicio	E 552 SILICATO CÁLCICO	
EINECS	231-545-4	DEFINICIÓN	El silicato cálcico es un silicato hidratado o anhidro con proporciones variables de CaO y SiO ₂ .
Fórmula química	(SiO ₂) _n	Denominación química	Silicato de calcio
Peso molecular	60,08 (SiO ₂)	EINECS	215-710-8
Determinación	Contenido tras ignición no inferior al 99,0% (sílice pirogenada) o al 94,0% (formas hidratadas)	Determinación	Contenido en la sustancia anhidra:
Descripción	Polvo filamentosos o gránulos de color blanco.		- como SiO ₂ no menos del 50% y no más del 95%
	Higroscópico		- como CaO no menos del 3% y no más del 35%
IDENTIFICACIÓN			
A. Prueba positiva de sílice			

Descripción

Polvo suelto, entre blanco y blanquizco, que sigue quedando suelto después de absorber cantidades relativamente grandes de agua u otros líquidos

IDENTIFICACIÓN

A. Prueba positiva de silicato y de calcio

B. Forma un gel con ácidos minerales

PUREZA

Pérdida por desecación

Pérdida por ignición

Sodio

Fluoruro

Arsénico

Plomo

Mercurio

No más del 10% (105°C, 2h)

No menos del 5% no más del 14% (1000°C, peso constante)

No más del 3%

No más de 50 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 553a(i) SILICATO MAGNÉSICO

DEFINICIÓN

El silicato de magnesio es un compuesto sintético cuya razón molar entre óxido magnésico y dióxido de silicio es de aproximadamente 2:5

Determinación

Contenido no inferior al 15% de MgO y no inferior al 67% de SiO₂ en la sustancia calcinada

Descripción

Polvo muy fino, sin granos, blanco y sin olor

IDENTIFICACIÓN

A. Prueba positiva de magnesio y de silicato

B. pH de una suspensión acuosa al 10%

PUREZA

Pérdida por desecación

Pérdida por ignición

Sales hidrosolubles

Álcali libre

Fluoruro

Arsénico

Plomo

Mercurio

No más del 15% (105°C, 2h)

No más del 15% tras desecación (1000°C, 20 min)

No más del 3%

No más del 1% (expresado en NaOH)

No más de 10 mg/kg

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg

No más de 1 mg/kg

E 553a(ii) TRISILICATO MAGNÉSICO

DEFINICIÓN

Denominación química

Trisilicato de magnesio

EINECS

239-076-7

Fórmula química

Mg₂Si₃O₈·xH₂O (composición aproximada)

Determinación

Contenido no inferior al 29,0% de MgO y no inferior al 65,0% de SiO₂ ambos en la sustancia calcinada

Descripción

Polvo fino sin granos, blanco

IDENTIFICACIÓN		IDENTIFICACIÓN	
A. Prueba positiva de magnesio y de silicato		A. Cada uno de los ácidos grasos se puede distinguir por su índice de áidez, índice de yodo, cromatografía de gases y peso molecular	
B. pH de una suspensión acuosa al 5%		Entre 6,3 y 9,5	
PUREZA		PUREZA	
Pérdida por ignición		Residuo tras ignición	
Sales hidrosolubles		Materia no saponificable	
Álcali libre		Humedad	
Fluoruro		Arsénico	
Arsénico		Plomo	
Plomo		Mercurio	
Mercurio			
E 570 ÁCIDOS GRASOS		E 574 ÁCIDO GLUCÓNICO	
DEFINICIÓN		Sinónimos	
Ácidos grasos lineales, ácido caprílico (C ₈), ácido cáprico (C ₁₀), ácido láurico (C ₁₂), ácido mirístico (C ₁₄), ácido palmítico (C ₁₆), ácido esteárico (C ₁₈), ácido oleico (C _{18:1})		Ácido D-glucónico, ácido dextrónico	
ácido octanoico (C ₈), ácido decanoico (C ₁₀), ácido dodecanoico (C ₁₂), ácido tetradecanoico (C ₁₄), ácido hexadecanoico (C ₁₆), ácido octadecanoico (C ₁₈), ácido 9-octadecenoico (C _{18:1})		El ácido glucónico es una solución acuosa de ácido glucónico y glucono-delta-lactona	
<i>Denominación química</i>		Ácido glucónico	
		C ₆ H ₁₂ O ₇ (ácido glucónico)	
		196,2	
<i>Determinación</i>		Contenido no inferior al 50,0% (expresado en ácido glucónico)	
<i>Descripción</i>		Líquido claro de consistencia de jarabe, entre incoloro y amarillo claro	

IDENTIFICACIÓN		<i>Peso molecular</i>	178,14
A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico.		<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
		<i>Descripción</i>	Polvo cristalino fino, blanco, casi inodoro
PUREZA		IDENTIFICACIÓN	
Residuo tras ignición		A. Formación del derivado fenilhidrazínico del ácido glucónico.	El compuesto formado funde entre 196°C y 202°C, con descomposición
Materia reductora (glucosa)		B. Solubilidad	Totalmente soluble en agua. Escasamente soluble en etanol.
Cloruro		C. Punto de fusión	152°C ± 2°C
Sulfato		PUREZA	
Sulfito		Humedad	No más del 1,0% (Karl-Fischer)
Arsénico		Sustancias reductoras	No más del 0,75% (expresado en D-glucosa)
Plomo		Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio			

E 575 GLUCONO-DELTA-LACTONA		E 576 GLUCONATO SÓDICO	
Sinónimos		Sinónimos	
Gluconolactona, GDL, delta-lactona del ácido D-glucónico, delta-gluconolactona		Sal sódica de ácido D-glucónico	
DEFINICIÓN		DEFINICIÓN	
La glucono-delta-lactona es el éster cíclico 1,5-intramolecular del ácido D-glucónico. En un medio acuoso se hidroliza hasta una mezcla en equilibrio de ácido D-glucónico (55% - 66%) y delta- y gamma-lactonas.		D-Gluconato de sodio	
<i>Denominación química</i>		EINECS	
D-glucono-1,5-lactona		C ₆ H ₁₁ NaO ₇ (anhidro)	
EINECS		<i>Peso molecular</i>	
202-016-5		218,14	
<i>Fórmula química</i>		<i>Determinación</i>	
C ₆ H ₁₀ O ₆		Contenido no inferior al 98,0%	

<i>Descripción</i>	Polvo cristalino entre granular y fino, de color entre blanco y tostado
IDENTIFICACIÓN	
A. Prueba positiva de sodio y de gluconato	
B. Solubilidad	Muy soluble en agua. Escasamente soluble en etanol.
C. pH de una solución al 10%	Entre 6,5 y 7,5
PUREZA	
Materia reductora	No más del 1,0% (expresado en D-glucosa)
Plomo	No más de 2 mg/kg

E 577 GLUCONATO POTÁSICO

Sinónimos	Sal potásica del ácido D-glucónico
DEFINICIÓN	
<i>Denominación química</i>	D-Gluconato de potasio
EINECS	206-074-2
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{11}KO_7$ (anhidro) $C_6H_{11}KO_7 \cdot H_2O$ (monohidrato)
<i>Peso molecular</i>	234,25 (anhidro) 252,26 (monohidrato)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 97,0% y no superior al 103,0% en la sustancia desecada
<i>Descripción</i>	Polvo cristalino suelto o gránulos, de color entre blanco y blanco amarillento, sin olor

E 578 GLUCONATO CÁLCICO

Sinónimos	Sal cálcica del ácido D-glucónico
DEFINICIÓN	
<i>Denominación química</i>	di-D-Gluconato de calcio
EINECS	206-075-8
<i>Fórmula química</i>	$C_{12}H_{22}CaO_{14}$ (anhidro) $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (monohidrato)
<i>Peso molecular</i>	430,38 (forma anhidra) 448,39 (monohidrato)
<i>Determinación</i>	Contenido no inferior al 98,0% ni superior al 102% en la sustancia anhidra y monohidratada
<i>Descripción</i>	Gránulos o polvo cristalinos, de color blanco, estable expuesto al aire

IDENTIFICACIÓN	
A. Prueba positiva de calcio y de gluconato	A. Prueba positiva de aminoácido (gli. y sal Na)
B. Solubilidad	B. Prueba positiva de sodio (sal Na)
C. pH de una solución al 5%	
PUREZA	
Pérdida por desecación	Pérdida por desecación (gli.) (sal Na)
Sustancias reductoras	Residuo tras ignición (gli.) (sal Na)
Plomo	Arsénico Plomo Mercurio

E 640 GLICINA Y SU SAL DE SODIO	
Sinónimos (gli.) (sal Na)	
DEFINICIÓN	
Denominación química (gli.) (sal Na)	Ácido aminoacético, glicocol Glicinato sódico
Fórmula química (gli.) (sal Na)	Ácido aminoacético Glicinato de sodio $C_2H_5NO_2$ $C_2H_5NO_2 Na$
INECS (gli.) (sal Na)	200-272-2
Peso molecular (gli.) (sal Na)	227-842-3
Determinación	75,07
Descripción	98
	Contenido no inferior al 98,5% en la sustancia anhidra
	Cristales o polvo cristalino de color blanco

E 900 DIMETILPOLISILOXANO	
Sinónimos	
DEFINICIÓN	
Denominación química	Polidimetil siloxano, silicona fluida, aceite de silicona, dimetil silicona
Fórmula química	El dimetilpolisiloxano es una mezcla de polímeros de siloxano lineales totalmente metilados que contiene unidades que se repiten de la fórmula $(CH_3)_2 SiO$ y estabilizada bloqueando los grupos terminales con unidades trimetilsiloxílicas de la fórmula $(CH_3)_3 SiO$
Determinación	Siloxanos y siliconas, dimetiladas
Descripción	$(CH_3)_3 Si-[O-Si(CH_3)_2]_n-O-Si(CH_3)_3$ Contenido total de silicio no inferior al 37,3% ni superior al 38,5% Líquido viscoso claro, incoloro

IDENTIFICACIÓN

A. Peso específico (25º/25ºC)	Entre 0,964 y 0,977	(tipo blanco) o entre amarillento y marrón grisáceo (tipo amarillo), con un olor agradable a miel.
B. Índice de refracción [n] _D ²⁵	Entre 1,400 y 1,405	
B. Espectro de infrarrojos característico del compuesto		

PUREZA

Pérdida por desecación	No más del 0,5% (150ºC, 4h)	
Viscosidad	No menos de 1,00. 10 ⁻⁴ m ² s ⁻¹ a 25ºC	
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 901 CERA DE ABEJAS

Sinónimos

Cera de abejas blanca, cera de abejas amarilla

DEFINICIÓN

La cera de abejas amarilla es la que se obtiene fundiendo las paredes de los panales fabricados por la abeja mielífera *Apis mellifera* L. con agua caliente y quitando los agentes foráneos.

La cera de abejas blanca se obtiene blanqueando la cera de abejas amarilla.

EINECS

232-383-7 (cera de abejas)

Descripción

Trozos o láminas de grano fino y de fractura no cristalina, de color blanco amarillento

IDENTIFICACIÓN

A. Intervalo de fusión	Entre 62º y 65ºC
B. Peso específico	Alrededor de 0,96
C. Solubilidad	Insoluble en agua Escasamente soluble en alcohol Muy soluble en cloroformo y éter

PUREZA

Índice de ácido	No menos de 17 ni más de 24
Índice de saponificación	87-104
Índice de peróxido	No más de 5
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5% (expresado en glicerol)
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

E 902 CERA DE CANDELILLA

DEFINICIÓN

La cera de candelilla es una cera purificada obtenida de las hojas de la candelilla, *Euphorbia antisiphilitica*.

EINECS	232-347-0				
<i>Descripción</i>	Cera dura, de color marrón amarillento, entre opaca y traslúcida.				
IDENTIFICACIÓN					
A. Peso específico	Alrededor de 0,983	A. Peso específico	Alrededor de 0,997		
B. Intervalo de fusión	Entre 68,5° y 72,5°C	B. Intervalo de fusión	Entre 82° y 86°C		
C. Solubilidad	Insoluble en agua	C. Solubilidad	Insoluble en agua		
	Soluble en cloroformo y tolueno		Parcialmente soluble en etanol hirviendo		
			Soluble en cloroformo y en éter dietílico		
PUREZA					
Índice de ácidéz	No menos de 12 ni más de 22	Cenizas sulfatadas	No más del 0,25%		
Índice de saponificación	No menos de 43 ni más de 65	Índice de ácido	No menos de 2 ni más de 7		
Glicerol y otros polioles	No más del 0,5% (expresado en glicerol)	Índice de esterificación	No menos de 71 ni más de 88		
Ceresina, parafinas y algunas otras ceras	Ausentes	Materia no saponificable	No menos del 50% ni más del 55%		
Grasas, cera del Japón, colofonia y jabones	Ausentes	Arsénico	No más de 3 mg/kg		
Arsénico	No más de 3 mg/kg	Plomo	No más de 5 mg/kg		
Plomo	No más de 5 mg/kg	Mercurio	No más de 1 mg/kg		
Mercurio	No más de 1 mg/kg				
E 903 CERA DE CARNAUBA					
DEFINICIÓN					
		La cera de carnauba es una cera purificada obtenida de las yemas y hojas de la palma cerífera de Brasil carnauba o caranday, <i>Copernicia cereferia</i>			
EINECS	232-399-4	EINECS	232-549-9		
<i>Descripción</i>					
		Shellac blanqueado: resina granular amorfa de color blancuzco			
E 904 SHELLAC					
Sinónimos					
		Goma laca, shellac blanqueado			
DEFINICIÓN					
		El shellac es la laca purificada y blanqueada de la secreción resinosa del insecto <i>Laccifer (Tachardia) lacca</i> Kerr (Fam. <i>Coccidae</i>)			

IDENTIFICACIÓN		Shellac blanqueado sin ceras: resina granular amorfa de color amarillo claro
A. Solubilidad		Insoluble en agua; totalmente (aunque muy despacio) soluble en alcohol; parcialmente soluble en acetona
B. Índice de acidez		Entre 60 y 89
PUREZA		
Pérdida por desecación		No más del 6,0% (40°C, sobre gel de sílice, 15h)
Colofonia		Ausente
Cera		Shellac blanqueado: no más del 5,5% Shellac blanqueado sin cera: no más del 0,2%
Plomo		No más de 2 mg/kg
E 920 L-CISTEÍNA		
DEFINICIÓN		Clorhidrato o clorhidrato monohidrato de L-Cisteína. El pelo humano no puede utilizarse como fuente para esta sustancia
EINECS		200-157-7 (anhidro)
<i>Fórmula química</i>		C ₃ H ₇ NO ₂ S . HCl . n H ₂ O (donde n = 0 o 1)
<i>Peso molecular</i>		157,62 (anhidro)
<i>Determinación</i>		Contenido no inferior al 98,0% ni superior al 101,5% en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>		Polvo blanco o cristales incoloros
E 927b CARBAMIDA		
Sinónimos		Urea
DEFINICIÓN		
EINECS		200-315-5
<i>Fórmula química</i>		CH ₄ N ₂ O
<i>Peso molecular</i>		60,06
<i>Determinación</i>		Contenido no inferior al 99,0% en la sustancia anhidra
<i>Descripción</i>		Polvo cristalino prismático entre incoloro y blanco, o bolitas pequeñas blancas
IDENTIFICACIÓN		Totalmente soluble en agua y en etanol
A. Solubilidad		
B. Intervalo de fusión		La forma anhidra funde a aproximadamente 175°C
C. Poder rotatorio específico		[α] ²⁰ _D : entre +5,0° y + 8,0° o [α] ²⁵ _D : entre +4,9° y 7,9°
PUREZA		
Pérdida por desecación		Entre el 8,0% y el 12,0% No más del 2,0% (forma anhidra)
Residuo tras ignición		No más del 0,1%
Ión amonio		No más de 200 mg/kg
Arsénico		No más de 1,5 mg/kg
Plomo		No más de 5 mg/kg

IDENTIFICACIÓN		Determinación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua	Descripción	No menos del 99%
B. Precipitación con ácido nítrico	Soluble en etanol	PUREZA	Gas no inflamable incoloro e inodoro
C. Reacción coloreada	Para que la prueba sea positiva se tiene que formar un precipitado cristalino de color blanco	Humedad	No más del 0,05%
D. Intervalo de fusión	Para que la prueba sea positiva se tiene que producir un color rojo púrpura	Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 □l/l
PUREZA		E 939 HELIO	
DEFINICIÓN		Denominación química	
Pérdida por desecación	No más del 1,0% (105º, 1h)	Helio	231-168-5
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%	EINECS	
Materia insoluble en etanol	No más del 0,04%	Fórmula química	He
Alcalinidad	Prueba positiva	Peso molecular	4
Ión amónico	No más de 500 mg/kg	Determinación	No menos del 99%
Biuret	No más del 0,1%	Descripción	Gas no inflamable incoloro e inodoro
Arsénico	No más de 3 mg/kg	PUREZA	
Plomo	No más de 5 mg/kg	Humedad	No más del 0,05%
E 938 ARGÓN		Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 □l/l
DEFINICIÓN		E 941 NITRÓGENO	
Denominación química	Argón	DEFINICIÓN	
EINECS	231-147-0	Denominación química	Nitrógeno
Fórmula química	Ar	EINECS	231-783-9
Peso molecular	40		

E 948 OXÍGENO

DEFINICIÓN

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

PUREZA

Humedad

Metano y otros hidrocarburos

calculados como metano

Fórmula química	N ₂	
Peso molecular	28	
Determinación	No menos del 99%	
Descripción	Gas no inflamable incoloro e inodoro	
PUREZA		
Humedad	No más del 0,05%	
Monóxido de carbono	No más de 10 □/l	
Metano y otros hidrocarburos calculados como metano	No más de 100 □/l	
Dióxido y óxido de nitrógeno	No más de 10 □/l	
Oxígeno	No más del 1%	

E 942 ÓXIDO NITROSO

DEFINICIÓN

Denominación química

EINECS

Fórmula química

Peso molecular

Determinación

Descripción

PUREZA

Humedad

Monóxido de carbono

Dióxido y óxido de nitrógeno

E 999 EXTRACTO DE QUILAYA

Sinónimos

DEFINICIÓN

Soapbark, extracto de corteza de quilaya, extracto de corteza de Panamá, extracto de quillay, corteza de quino

El extracto de quilaya se obtiene por extracción acuosa del *Quillai saponaria Molina*, o de otras especies de *Quillai*, árboles de la familia *Rosaceae*. Contiene varios saponinas triterpenoides consistentes en glicósidos del ácido quillaico. También están presentes algunos azúcares, entre ellos glucosa, galactosa, arabinosa, xilosa y ramnosa, además de tanino, oxalato cálcico y otros componentes menores.

Descripción	El extracto de quillaya en su forma en polvo es de color marrón rosáceo. Está también disponible como solución acuosa.		Coliformes <i>E. coli</i>	No más de 30/g Ausente según prueba en 25 g
IDENTIFICACIÓN				
A. pH de una solución al 2,5%	Entre 4,5 y 5,5		E 1200 POLIDEXTROSA	
PUREZA				
Humedad	No más del 6,0% (Karl Fischer)(sólo forma en polvo)		Sinónimos	
Arsénico	No más de 2 mg/kg		Polidextrosas modificadas	
Plomo	No más de 5 mg/kg		Polímeros de glucosa enlazados al azar con algunos grupos finales de sorbitol, y con residuos de ácido cítrico o ácido fosfórico unidos a los polímeros por enlaces mono o diésteres. Se obtienen por fusión y condensación de los ingredientes y consisten en aproximadamente 90 partes de D-glucosa, 10 partes de sorbitol y 1 parte de ácido cítrico o 0.1 parte de ácido fosfórico. Predomina en los polímeros la unión 1,6-glucosídica, pero también aparecen otras uniones. Los productos contienen pequeñas cantidades de glucosa libre, sorbitol, levoglucosán (1,6-anhidro-D-glucosa) y ácido cítrico y pueden neutralizarse con cualquier base comestible y/o decolorarse y deionizarse para una mayor purificación. Los productos se pueden también hidrogenar parcialmente con catalizador de Raney, níquel, para reducir la glucosa residual. La polidextrosa-N es una polidextrosa neutralizada.	
Mercurio	No más de 1 mg/kg		Contenido no inferior al 90% de polímero en la sustancia libre de cenizas y anhídrido	
E 1103 INVERTASA				
DEFINICIÓN				
La Invertasa se produce a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .			Descripción	
Denominación sistemática	□-D-fructofuranosil fructohidrolasa			
Número de enzima de la Comisión	(CE) 3.2.1.26			
EINECS	232-615-7			
PUREZA				
Arsénico	No más de 3 mg/kg		Determinación	
Plomo	No más de 5 mg/kg		Descripción	
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg		Sólido de color entre blanco y tostado claro. Al disolverse en agua, las polidextrosas dan soluciones claras, entre incoloras y de color pajizo.	
Recuento bacteriológico total	No más de 50 000/g			
<i>Salmonella</i> spp.	Ausentes según prueba en 25 g			

IDENTIFICACIÓN	
A. Pruebas positivas de azúcar y azúcar reductor	A. Si no está pregelificado: por observación microscópica
B. pH de una solución al 10%	B.Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)
PUREZA	
Humedad	
Cenizas sulfatadas	
Níquel	
1,6-anhidro-D-glucosa	
Glucosa y sorbitol	
Límite de peso molecular	
5-hidroximetilfurfural	
Plomo	
E 1404 ALMIDÓN OXIDADO	
DEFINICIÓN	
Descripción	
Entre 2,5 y 7,0 en la polidextrosa	
Entre 5,0 y 6,0 en la polidextrosa-N	
No más del 4,0% (Karl Fischer)	
No más del 0,3% (polidextrosa)	
No más del 2,0% (polidextrosa N)	
No más de 2 mg/kg en las polidextrosas hidrogenadas	
No más del 4,0% en la sustancia libre de cenizas y desecada	
No más del 6,0% unidos a la sustancia libre de cenizas y desecada; la glucosa y el sorbitol se determinan separadamente	
Prueba negativa en los polímeros de peso molecular mayor de 22.000	
No más del 0,1% (polidextrosa)	
No más del 0,05% (polidextrosa-N)	
No más de 0,5 mg/kg	
El almidón oxidado es una almidón tratado con hipoclorito sódico	
Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco	
PUREZA (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Grupos carboxílicos	No más del 1,1%
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
E 1410 FOSFATO DE MONOALMIDÓN	
DEFINICIÓN	
El fosfato de monoalmidón es un almidón esterificado con ácido ortofosfórico, o con ortofosfato de sodio o de potasio o tripolifosfato de sodio	

<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
IDENTIFICACIÓN	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B.Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
PUREZA (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,4% (expresado en P) en otros almidones
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1412 FOSFATO DE DIALMIDÓN	
DEFINICIÓN	El fosfato de dialmidón es un almidón entrecruzado con trimetafosfato sódico o con oxícloruro de fósforo
<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco
IDENTIFICACIÓN	
A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B.Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	
PUREZA (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)	
Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Fosfato residual	No más del 0,5% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata
Dióxido de azufre	No más del 0,4% (expresado en P) en otros almidones No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo

Arsénico	No más de 1 mg/kg		
Plomo	No más de 2 mg/kg		
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg		
E 1413 FOSFATO DE DIALMIDÓN FOSFATADO			

DEFINICIÓN

El fosfato de dialmidón fosfatado es un almidón que se ha sometido a una combinación de los tratamientos descritos para el fosfato de monoalmidón y el fosfato de dialmidón

Descripción

Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

IDENTIFICACIÓN

- A.Si no está pregelificado:
por observación microscópica
- B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

PUREZA (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra, a excepción de pérdida por desecación)

Pérdida por desecación

- No más del 15,0% en el almidón de cereal
- No más del 21,0% en el almidón de patata
- No más del 18,0% en otros almidones

Fosfato residual

- No más del 0,5% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata
- No más del 0,4% (expresado en P) en otros almidones

Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1414 FOSFATO DE DIALMIDÓN ACETILADO

DEFINICIÓN

El fosfato de dialmidón acetilado es un almidón entrelazado con trimetafosfato sódico o con oxícloruro de fósforo y esterificado mediante anhídrido acético o acetato de vinilo

Descripción

Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

IDENTIFICACIÓN

- A. Si no está pregelificado:
por observación microscópica

- B. Resultado positivo con tintura

de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

PUREZA (todos los valores expresados

sobre sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)

Pérdida por desecación

- No más del 15,0% en el almidón de cereal
- No más del 21,0% en el almidón de patata
- No más del 18,0% en otros almidones

Grupos acetílicos	No más del 2,5%	PUREZA (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)	
Fosfato residual	No más del 0,14% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata		
	No más del 0,04% (expresado en P) en otros almidones	Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal
Acetato de vinilo	No más de 0,1 mg/kg		No más del 21,0% en el almidón de patata
	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal	Grupos acetílicos	No más del 18,0% en otros almidones
	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo	Acetato de vinilo	No más del 2,5%
Arsénico	No más de 1 mg/kg		No más de 0,1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg	Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg		No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo

E 1420 ALMIDÓN ACETILADO

Sinónimos	Acetato de almidón	
-----------	--------------------	--

DEFINICIÓN

El almidón acetilado es un almidón esterificado con anhídrido acético o acetato de vinilo

Descripción

Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

IDENTIFICACIÓN

- A. Si no está pregelificado:
por observación microscópica
- C. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

E 1422 ADIPATO DE ALMIDÓN ACETILADO

Sinónimos	
DEFINICIÓN.	El adipato de almidón acetilado es un almidón entrelazado con anhídrido adipico y esterificado con anhídrido acético
Descripción	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

IDENTIFICACIÓN

- A. Si no está pregelificado:
por observación microscópica
- C. Resultado positivo con tintura
de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

PUREZA (todos los valores expresados
sobre sustancia anhidra, a excepción
de la pérdida por desecación)

Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Grupos acetílicos	No más del 2,5%
Grupos adipáticos	No más del 0,135%
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1440 HIDROXIPROPIL ALMIDÓN

DEFINICIÓN

El hidroxiopropil almidón es un almidón
eterificado con óxido de propileno

Descripción

Polvo o gránulos o (en estado pregelificado)
escamas, polvo amorfo o partículas
gruesas, de color blanco o casi blanco

IDENTIFICACIÓN

- A. Si no está pregelificado:
por observación microscópica
- B. Resultado positivo con tintura
de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

PUREZA (todos los valores expresados
sobre sustancia anhidra, a excepción
de la pérdida por desecación)

Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Grupos hidroxiopropílicos	No más del 7,0%
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

E 1442 FOSFATO DE DIALMIDÓN HIDROXIPROPILADO

DEFINICIÓN

El fosfato de dialmidón hidroxiopropilado es
un almidón entrecruzado con trimetafosfato
sódico o con oxícloruro de fósforo y
eterificado con óxido de propileno

<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco	Plomo	No más de 2 mg/kg
		Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

IDENTIFICACIÓN

A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B.Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	

PUREZA (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)

Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones No más del 7,0%
Grupos hidroxipropílicos	

Fosfato residual	No más del 0,14% (expresado en P) en el almidón de trigo o de patata No más del 0,04 (expresado en P) en otros almidones
Clorohidrina de propileno	No más de 1 mg/kg

Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo No más de 1 mg/kg
Arsénico	

E 1450 OCTENILSUCCINATO SÓDICO DE ALMIDÓN

Sinónimos	SSOS
DEFINICIÓN	El octenilsuccinato sódico de almidón es almidón esterificado con anhídrido octenilsuccínico
<i>Descripción</i>	Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

IDENTIFICACIÓN

A. Si no está pregelificado: por observación microscópica	
B. Resultado positivo con tintura de yodo (de azul oscuro a rojo claro)	

PUREZA (todos los valores expresados sobre sustancia anhidra, a excepción de la pérdida por desecación)

Pérdida por desecación	No más del 15,0% en el almidón de cereal No más del 21,0% en el almidón de patata No más del 18,0% en otros almidones
Grupos octenilsuccínico	No más del 3%
Residuo de ácido octenilsuccínico	No más del 0,3%
Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal

Arsénico	No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo	Dióxido de azufre	No más de 50 mg/kg en los almidones modificados de cereal
	No más de 1 mg/kg		No más de 10 mg/kg en otros almidones modificados, a menos que se especifique de otro modo
	No más de 2 mg/kg		No más de 1 mg/kg
			No más de 2 mg/kg
	No más de 0,1 mg/kg		No más de 0,1 mg/kg
Plomo		Arsénico	
Mercurio		Plomo	
		Mercurio	

E 1451 ALMIDÓN OXIDADO ACETILADO

DEFINICIÓN

El almidón oxidado acetilado es un almidón tratado con hipoclorito sódico seguido de una esterificación con anhídrido acético

Descripción

Polvo o gránulos o (en estado pregelificado) escamas, polvo amorfo o partículas gruesas, de color blanco o casi blanco

IDENTIFICACIÓN

A. Si no está pregelificado:

por observación microscópica

B. Resultado positivo con tintura

de yodo (de azul oscuro a rojo claro)

PUREZA (todos los valores expresados

sobre sustancia anhidra, a excepción

de la pérdida por desecación)

Pérdida por desecación

No más del 15,0% en el almidón de cereal

No más del 21,0% en el almidón de patata

No más del 18,0% en otros almidones

Grupos carboxílicos

No más del 1,3%

Grupos acetílicos

No más del 2,5%

E 1505 CITRATO DE TRIETILO

Sinónimos

Citrato de etilo

DEFINICIÓN

Denominación química

Trietil-2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxilato

EINECS

201-070-7

Fórmula química

C₁₂H₂₀O₇

Peso molecular

276,29

Determinación

Contenido no inferior al 99,0%

Descripción

Líquido oleoso prácticamente incoloro y sin olor

IDENTIFICACIÓN

A. Peso específico

d₂₅²⁵ : 1,135 – 1,139.

B. Índice de refracción

[n]_D²⁰ : 1,439 – 1,441

PUREZA

Humedad

No más del 0,25% (Karl Fischer)

Acidez

No más del 0,02% (expresado en ácido cítrico)

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

E 1518 TRIACETATO DE GLICERILO

Sinónimos

Triacetina

DEFINICIÓN

Denominación química

Triacetato de glicerilo

EINECS

203-051-9

Fórmula química

$C_9H_{14}O_6$

Peso molecular

218,21

Determinación

Contenido no inferior al 98,0%

Descripción

Líquido algo oleoso, incoloro, con ligero olor a grasa

Sinónimos

Propilenglicol

DEFINICIÓN

Denominación química

1,2-dihidroxipropano

EINECS

200-338-0

Fórmula química

$C_3H_8O_2$

Peso molecular

76,10

Determinación

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

Descripción

Líquido viscoso claro, incoloro, higroscópico

IDENTIFICACIÓN

A. Pruebas positivas de acetato y de glicerol

B. Índice de refracción

Entre 1,429 y 1,431 a 25°C

C. Peso específico (25°C/25°C)

Entre 1,154 y 1,158

D. Intervalo de ebullición

Entre 258° y 270°C

PUREZA

Humedad

No más del 0,2% (Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,02% (expresado en ácido cítrico)

IDENTIFICACIÓN

A. Solubilidad

Soluble en agua, etanol y acetona

B. Peso específico

d_{20}^{20} : 1,035 – 1,040

C. Índice de refracción

$[n]_{20}^{20}$: 1,431 – 1,433

PUREZA

Intervalo de destilación

Al 99% v/v destila entre 185 y 189°C

Cenizas sulfatadas

No más del 0,07%

Humedad

No más del 1,0% (método de Karl Fischer)

Plomo

No más de 5 mg/kg