

A N E X O**E 200 ÁCIDO SÓRBICO****Definición**

Denominación química	Ácido Sórbito
	Ácido trans, trans-2,4-hexadienoico
EINECS	203-768-7
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
Peso molecular	176,12
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% expresado en sustancia anhidra

Descripción

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

Identificación

A. Intervalo de fusión	Entre 133°C y 135°C, después de secarse en vacío durante 4 horas en desecador de ácido sulfúrico
B. Espectrometría	Como solución en isopropanol (1 en 4.000.000) muestra el máximo de absorción a 254 ± 2 nm
C. Prueba positiva de dobles enlaces	
D. Punto de sublimación	80°C

Pureza

Humedad	No más del 0,5% (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2%
Aldehídos	No más del 0,1% (expresados en formaldehído)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 202 SORBATO POTÁSICO**Definición**

Denominación química	Sorbato de potasio (E,E)-2,4-Hexadienoato de potasio Sal potásica del ácido trans,trans-2,4-hexadienoico
EINECS	246-376-1
Fórmula química	$C_8H_7O_2K$
Peso molecular	150,22
Determinación	Contenido no inferior al 99,0% expresado en peso seco
Descripción	Polvo cristalino blanco sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105°C

Identificación

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

B. Pruebas positivas de potasio y de dobles enlaces

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1,0% (105°C, 3h)
Acidez o alcalinidad	No más del 1,0%, aproximadamente (como ácido sórbito o K_2CO_3)
Aldehídos	No más del 0,1% calculado como formaldehído
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 203 SORBATO CÁLCICO**Definición**

Denominación química	Sorbato de calcio Sal cálcica del ácido trans, trans-2,4-hexadienoico
EINECS	231-321-6
Fórmula química	$C_8H_{14}O_4Ca$
Peso molecular	262,32
Determinación	Contenido no inferior al 98 % expresado en peso seco
Descripción	Polvo cristalino, blanco, fino, sin ningún cambio en el color después de calentar durante 90 minutos a 105°C

Identificación

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

B. Pruebas positivas de calcio y de dobles enlaces

Pureza

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

E 210 ÁCIDO BENZOICO**Definición**

Denominación química	Ácido benzoico Ácido bencenocarboxílico Ácido fenilcarboxílico
----------------------	--

EINECS 200-618-2

Fórmula química $C_6H_5O_2$

Peso molecular 122,12

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

Descripción Polvo cristalino blanco

Identificación

A. Intervalo de fusión 121,5°C-123,5°C

B. Pruebas positivas de sublimación y de benzoato

Pureza

Pérdidas por desecación	No más del 0,5% después de secarse durante 3 horas sobre ácido sulfúrico
pH de una solución acuosa	Aproximadamente 4
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,07%, expresado como cloruro que corresponde al 0,3% expresado como ácido monoclórobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir $KMnO_4$ 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con $KMnO_4$ 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml

Sustancias fácilmente carbonizables

La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5% no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC⁽¹⁾, 0,3 ml de cloruro férrico STC⁽²⁾, 0,1 ml de sulfato de cobre STC⁽³⁾ y 4,4 ml de agua. En la acidificación fraccionada de una solución neutralizada de ácido benzoico, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente del ácido benzoico.

Ácidos policíclicos

Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg

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

- (¹) Cloruro de cobalto STC: disolver aproximadamente 65 g de cloruro de cobalto $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de un litro. Poner exactamente 5 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 5 ml de peróxido de hidrógeno al 3% y después, 15 ml de una solución de hidróxido de sodio al 20%. Hervir durante 10 minutos, dejar enfriar, añadir 2 g de yoduro de potasio y 20 ml de ácido sulfúrico al 25%. Después de que se disuelva completamente el precipitado, valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 23,80 mg de $CoCl_2 \cdot 6H_2O$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 59,5 mg de $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ por ml.
- (²) Cloruro férrico STC: disolver aproximadamente 55 g de cloruro férrico en una cantidad suficiente de una mezcla de 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 15 ml de agua y 3 g de yoduro de potasio; dejar reposar la mezcla durante 15 minutos. Diluir con 100 ml de agua y valorar después el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia de almidón ST (*). 1 ml de tiosulfato de sodio (0,1 N) corresponde a 27,03 mg de $FeCl_3 \cdot 6H_2O$. Ajustar el volumen final de la solución por adición de una cantidad suficiente de la mezcla de ácido clorhídrico/agua para obtener una solución que contenga 45,0 mg de $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ por ml.
- (³) Sulfato de cobre STC: disolver aproximadamente 65 g de sulfato de cobre $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ en una cantidad suficiente de una mezcla 25 ml de ácido clorhídrico y de 975 ml de agua para dar un volumen total de 1 litro. Poner 10 ml de esta solución en un matraz redondo que contenga 250 ml de solución de yodo, añadir 40 ml de agua, 4 ml de ácido acético y 3 g de yoduro de potasio. Valorar el yodo liberado con tiosulfato de sodio (0,1 N) en presencia

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

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

E 211 BENZOATO SÓDICO

Definición	Benzoato de sodio
Denominación química	Sal sódica del ácido bencenocarboxílico
EINECS	Sal sódica del ácido fenilcarboxílico
Fórmula química	208-534-8
Peso molecular	$\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_2\text{Na}$
Determinación	144,11
Descripción	No menos del 99 % de $\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_2\text{Na}$ después de secarse a 105°C durante 4 horas
Identificación	Polvo cristalino o gránulos blancos, casi inodoros
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol
B. Intervalo de fusión del ácido benzoico	Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5°C a 123,5°C, después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico
C. Pruebas positivas de benzoato y de sodio	No más del 1,5 % después de secarse a 105°C durante 4 horas
Pureza	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml.
Ácidos policíclicos	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de sodio, el primer precipitado no debe tener un punto de fusión diferente al del ácido benzoico

E 212 BENZOATO POTÁSICO

Definición	Benzoato de potasio
Denominación química	Sal potásica del ácido bencenocarboxílico
EINECS	Sal potásica del ácido fenilcarboxílico
Fórmula química	209-481-3
Peso molecular	$\text{C}_6\text{H}_5\text{KO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$
Determinación	214,27
Descripción	Contenido no inferior al 99 % de $\text{C}_6\text{H}_5\text{KO}_2$ después de secarse a 105°C hasta peso constante
Identificación	Polvo cristalino blanco
A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 121,5°C a 123,5°C, después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico	
B. Pruebas positivas de benzoato y de potasio	No más del 26,5 % determinado por secado a 105°C.
Pureza	No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclórobenczoico
Pérdida por desecación	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta
Compuestos orgánicos clorados	
Sustancias fácilmente oxidables	

Compuestos orgánicos clorados No más del 0,06 %, expresado como cloruro que corresponde al 0,25 % expresado como ácido monoclórobenczoico

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

Arsénico No más de 3 mg/kg

Plomo No más de 5 mg/kg

Mercurio No más de 1 mg/kg

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

Sustancias fácilmente carbonizables	que el color rosado persista durante 30 segundos. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 segundos. No deben necesitarse más de 0,5 ml.
Ácidos policíclicos	La solución fría de 0,5 g de ácido benzoico en 5 ml de ácido sulfúrico del 94,5-95,5% no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua.
Grado de acidez o alcalinidad	En la acidificación fraccionada de una solución (neutralizada) de benzoato de potasio, el primer precipitado no debe tener un intervalo de fusión diferente del ácido benzoico
Arsénico	La neutralización de 1 g de benzoato de potasio, en presencia de fenolftaleína, no debe requerir más de 0,25 ml de NaOH 0,1 N o de HCl 0,1 N
Plomo	No más de 3 mg/kg
Mercurio	No más de 5 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg
	No más de 10 mg/kg

E 213 BENZOATO CALCICO

Sinónimos	Benzoato monocalcico
Definición	
Denominación química	Benzoato de calcio
	Dibenzoato de calcio
EINECS	218-235-4
Fórmula química	Anhidro: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca}$
	Monohidrato: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca} \cdot \text{H}_2\text{O}$
	Trihidrato: $\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{O}_4\text{Ca} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$
Peso molecular	Anhidro: 282,31
	Monohidrato: 300,32
	Trihidrato: 336,36
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse a 105°C
Descripción	Cristales blancos o incoloros, o polvo blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión del ácido benzoico aislado por acidificación y no recristalizado:	121,5° C

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

B. Pruebas positivas de benzoato y de calcio

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 17,5% determinado por secado a 105°C hasta peso constante
Materia insoluble en agua	No más del 0,3%
Compuestos orgánicos clorados	No más del 0,06%, que corresponde al 0,25% expresado como ácido monoclorobenzoico
Sustancias fácilmente oxidables	Añadir 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de agua, calentar a ebullición y añadir KMnO_4 0,1 N en gotas, hasta que el color rosado persista durante 30 s. Disolver 1 g de la muestra, pesado con precisión de un mg, en la solución calentada, y valorar con KMnO_4 0,1 N hasta que el color rosado persista durante 15 s. No deben necesitarse más de 0,5 ml.

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

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

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

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

E 214 ETIL p-HIDROXIBENZOATO

Sinónimos	Etilparaben
	p-Oxibenzoato de etilo

Definición	Denominación química	p-Hidroxibenzoato de etilo Éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico	Identificación	A. Intervalo de fusión 115°C-118°C, después de secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico Intervalo de fusión del ácido p-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213°C a 215°C
EINECS		204-399-4	B. Prueba positiva de p-hidroxibenzoato	
Fórmula química		$C_{10}H_{10}O_3$	C. Prueba positiva de sodio	
Peso molecular		166,8	D. El pH de una solución acuosa al 0,1 %	Entre 9,9 y 10,3
Determinación		Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80°C	Pureza	
Descripción		Cristales casi inodoros, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino	Pérdida por desecación	No más del 5 %, determinado por secado al vacío en un desecador de ácido sulfúrico.
Identificación		115°C-118°C	Cenizas sulfatadas	37-39 %
A. Intervalo de fusión		Intervalo de fusión del ácido p-hidroxibenzoico aislado por acidificación y no recristalizado: 213°C a 217°C, después de secarse al vacío en un desecador de ácido sulfúrico	Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35 % expresado como ácido p-hidroxibenzoico
B. Prueba positiva del p-hidroxibenzoato			Arsénico	No más de 3 mg/kg
C. Prueba positiva de alcohol			Plomo	No más de 5 mg/kg
Pureza			Mercurio	No más de 1 mg/kg
Pérdida por desecación		No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80°C	Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Cenizas sulfatadas		No más del 0,05 %		
Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico		No más del 0,35 % expresado como ácido p-hidroxibenzoico		
Arsénico		No más de 3 mg/kg		
Plomo		No más de 5 mg/kg		
Mercurio		No más de 1 mg/kg		
Metales pesados (expresados en Pb)		No más de 10 mg/kg		
E 216 PROPIL p-HIDROXIBENZOATO				
Definición	Denominación química	p-Hidroxibenzoato de propilo Ácido n-propil-p-hidroxibenzoico	Identificación	A. Intervalo de fusión 95°C-97°C, después de secarse durante 2 horas a 80°C Intervalo de fusión del ácido p-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213°C a 217°C
EINECS		202-307-7	B. Prueba positiva de p-hidroxibenzoato	
Fórmula química		$C_{10}H_{12}O_3$	Pureza	
Peso molecular		180,21	Pérdidas por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80°C
Determinación		Contenido no inferior al 99,5 % después de secarse durante 2 horas a 80°C	Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Descripción		Cristales casi inodoros, pequeños, incoloros o polvo blanco, cristalino.		
Identificación		95°C-97°C, después de secarse durante 2 horas a 80°C		
A. Intervalo de fusión		Intervalo de fusión del ácido p-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213°C a 217°C		
B. Prueba positiva de p-hidroxibenzoato				
Pureza				
Pérdidas por desecación		No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80°C		
Cenizas sulfatadas		No más del 0,05 %		
E 215 ETIL p-HIDROXIBENZOATO SÓDICO				
Definición	Denominación química	p-Hidroxibenzoato de etilo sódico Compuesto sódico del éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico	Identificación	A. Intervalo de fusión 252-487-6 Intervalo de fusión del ácido p-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213°C a 217°C
EINECS		252-487-6	B. Prueba positiva de p-hidroxibenzoato	
Fórmula química		$C_9H_9O_3Na$	Pureza	
Peso molecular		188,8	Pérdidas por desecación	No más del 0,5 % después de secarse durante 2 horas a 80°C
Determinación		Contenido de éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico no inferior al 83 % expresado en sustancia anhidra	Cenizas sulfatadas	No más del 0,05 %
Descripción		Polvo higroscópico blanco, cristalino		

Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35% expresado como ácido p-hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 217 PROPIL p-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

Definición

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

EINECS	252-488-1
Fórmula química	$C_{10}H_{11}O_3Na$
Peso molecular	202,21
Determinación	Contenido del éster propílico del ácido p-hidroxibenzoico no inferior al 85% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo higroscópico, cristalino, blanco o casi blanco

Identificación

A. Intervalo de fusión del éster aislado por acidificación y no recristalizado:	94-97° C después de secarse en vacío en un desecador de ácido sulfúrico
B. Prueba positiva de sodio	
C. pH de una solución acuosa del 0,1 %	Entre 9,8 y 10,2

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 5% determinado por secado al vacío en un desecador de ácido sulfúrico
Cenizas sulfatadas	34-36%
Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35% expresado como ácido p-hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 218 METIL p-HIDROXIBENZOATO

Sinónimos	Metilparaben p-Oxibenzoato de metilo
-----------	---

Definición

Denominación química	p-Hidroxibenzoato de metilo Éster metílico del ácido p-hidroxibenzoico
EINECS	243-171-5
Fórmula química	$C_8H_8O_3$
Peso molecular	152,15
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 80°C
Descripción	Cristales pequeños incoloros, casi inodoros, o polvo cristalino blanco

Identificación

A. Intervalo de fusión	125°C-128°C
B. Prueba positiva del p-hidroxibenzoato	Intervalo de fusión del ácido p-hidroxibenzoico derivado de la muestra: 213°C a 217°C, después de secarse durante 2 horas a 80°C

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,5% después de secarse durante 2 horas a 80°C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35% expresado como ácido p-hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 219 METIL p-HIDROXIBENZOATO SÓDICO

Definición

Denominación química	p-Hidroxibenzoato de metilo sódico Compuesto sódico del éster metílico del ácido p-hidroxibenzoico
Fórmula química	$C_8H_7O_3Na$
Peso molecular	174,15
Determinación	Contenido no inferior al 99,5% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco, higroscópico

Identificación

- A. El precipitado blanco formado por acidificación con ácido clorhídrico de una solución acuosa al 10% (p/v) del derivado sódico del p-hidroxibenzoato de metilo (utilizando papel de tornasol como indicador), una vez lavado con agua y secado a 80° C durante dos horas, tendrá un intervalo de fusión de 125° C a 128° C.
- B. Prueba positiva de sodio
- C. pH de una solución del 0,1% en agua libre de dióxido de carbono: no menos de 9,7 y no más de 10,3

Pureza

Humedad	No más del 5% (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	40%-44,5% en sustancia anhidra
Ácido p-hidroxibenzoico y ácido salicílico	No más del 0,35% expresado como ácido p-hidroxibenzoico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 220 DIOXIDO DE AZUFRE**Definición**

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

Identificación

- A. Prueba positiva de sustancias sulfurosas

Pureza

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

E 221 SULFITO SÓDICO**Definición**

Denominación química	Sulfito de sodio (anhidro o heptahidrato)
EINECS	231-821-4
Fórmula química	Anhidro: Na ₂ SO ₃ Heptahidrato: Na ₂ SO ₃ ·7H ₂ O
Peso molecular	Anhidro: 126,04 Heptahidrato: 252,16
Determinación	Anhidro: No menos del 95% Na ₂ SO ₃ y no menos del 48% de SO ₂ Heptahidrato: 48% Na ₂ SO ₃ y no menos del 24% de SO ₂
Descripción	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros

Identificación

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

Pureza

Tiosulfato	No más de 0,1% sobre el contenido en SO ₂
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido en SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido en SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 222 SULFITO ÁCIDO DE SÓDIO**Definición**

Denominación química	Bisulfito de sodio Sulfito de hidrógeno y de sodio
EINECS	231-921-4
Fórmula química	NaHSO ₃ en solución acuosa
Peso molecular	104,06
Determinación	Contenido no inferior al 32% de NaHSO ₃
Descripción	Polvo cristalino blanco

Identificación

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

Pureza

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

E 223 METABISULFITO SÓDICO**Sinónimos**

Pirosulfito
Pirosulfito sódico

Definición

Denominación química	Disulfito de sodio Pentaoxodisulfato disódico
EINECS	231-673-0
Fórmula química	Na ₂ S ₂ O ₃
Peso molecular	190,11
Determinación	Contenido no inferior al 95% de Na ₂ S ₂ O ₃ y no inferior al 64% de SO ₂
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino

Identificación

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

Pureza

Tiosulfato	No más de 0,1% sobre el contenido de SO ₂
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 224 METABISULFITO POTÁSICO**Sinónimos**

Pirosulfito
Pirosulfito potásico

Definición

Denominación química	Disulfito de potasio Pentaoxo-disulfato de potasio
EINECS	240-795-3
Fórmula química	K ₂ S ₂ O ₃
Peso molecular	222,33
Determinación	Contenido no inferior al 90% de K ₂ S ₂ O ₃ y no inferior al 51,8% de SO ₂ estando compuesto el resto casi exclusivamente de sulfato de potasio
Descripción	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco

Identificación

- A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio

Pureza

Tiosulfato	No más de 0,1% sobre el contenido de SO ₂
Hierro	No más de 50 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Selenio	No más de 10 mg/kg sobre el contenido de SO ₂
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 226 SULFITO CÁLCICO**Definición**

Denominación química	Sulfito de calcio
EINECS	218-235-4
Fórmula química	CaSO ₃ ·2H ₂ O

Peso molecular	156,17
Determinación	Contenido no inferior al 95% de $\text{CaSO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ y no inferior al 39% de SO_2
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino blanco

Identificación**A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio****Pureza**

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

E 227 SULFITO ÁCIDO DE CÁLCIO**Definición**

Denominación química	Bisulfito de calcio Sulfito de hidrógeno y de calcio
EINECS	237-423-7
Fórmula química	$\text{Ca}(\text{HSO}_3)_2$
Peso molecular	202,22
Determinación	Del 6 al 8% (p/v) de dióxido de azufre y del 2,5 al 3,5% (p/v) de dióxido de calcio, que corresponde al 10-14% (p/v) de bisulfito de calcio $[\text{Ca}(\text{HSO}_3)_2]$
Descripción	Solución acuosa, amarillo verdosa, clara, con olor marcado a dióxido de azufre

Identificación**A. Pruebas positivas de sulfito y de calcio****Pureza**

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

E 228 SULFITO ÁCIDO DE POTASIO**Definición**

Denominación química	Bisulfito de potasio Sulfito de hidrógeno y de potasio
EINECS	231-870-1
Fórmula química	KHSO_3 en solución acuosa
Peso molecular	120,17
Determinación	Contenido no inferior a 280 g de KHSO_3 por litro (o 150 g de SO_2 por litro)
Descripción	Solución acuosa incolora y clara

Identificación**A. Pruebas positivas de sulfito y de potasio****Pureza**

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

E 230 BIFENILO**Sinónimos**

Difenilo

Definición

Denominación química	1,1'-Bifenilo Fenilbenceno
EINECS	202-163-5
Fórmula química	$\text{C}_{12}\text{H}_{10}$
Peso molecular	154,20
Determinación	Contenido no inferior al 99,8%
Descripción	Sólido cristalino, de color blanco o amarillo pálido a ambarino, con olor característico

Identificación

A. Intervalo de fusión	68,5°C-70,5°C
B. Intervalo de destilación	Destila completamente con un intervalo de 2,5°C entre 252,5°C y 257,5°C

Pureza

Benceno	No más de 10 mg/kg
Aminas aromáticas	No más de 2 mg/kg (como anilina)
Derivados fenólicos	No más de 5 mg/kg (como fenol)
Sustancias fácilmente	La solución fría de 0,5 g de bifenilo en 5 ml de ácido

carbonizables	sulfúrico del 94,5-95,5% no debe mostrar un color más fuerte que el de un líquido de referencia que contenga 0,2 ml de cloruro de cobalto STC, 0,3 ml de cloruro férrico STC, 0,1 ml de sulfato de cobre STC y 4,4 ml de agua
Terfenilo y derivados más elevados de polifenilos	No más del 0,2%
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	Ausentes
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 231 ORTOFENIL FENOL

Sinónimos	Ortofenol
Definición	
Denominación química	(1,1'-Bifenil)-2-ol 2-hidroxidifenilo o-Hidroxidifenilo
EINECS	201-993-5
Fórmula química	C ₁₂ H ₁₀ O
Peso molecular	170,20
Determinación	Contenido no inferior al 99%
Descripción	Pólvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Identificación	
A. Intervalo de fusión	56°C-58°C
B. Prueba positiva de fenolato	La solución etanólica (1 g en 10 ml) toma color verde cuando se le añade solución de cloruro férrico al 10%
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Difenil-éter	No más del 0,3%
p-Fenilfenol	No más del 0,1%
1-Naftol	No más del 0,01%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 232 ORTOFENIL FENOL SÓDICO

Sinónimos	Ortofenilfenato de sodio Sal sódica de o-fenilfenol
Definición	
Denominación química	Ortofenilfenol de sodio
EINECS	205-055-6
Fórmula química	C ₁₂ H ₉ ONa.4H ₂ O
Peso molecular	264,26
Determinación	Contenido no inferior al 97% C ₁₂ H ₉ ONa.4H ₂ O
Descripción	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Identificación	
A. Pruebas positivas de sulfito y de sodio	
B. Intervalo de fusión del ortofenilfenol aislado por acidificación y no recristalizado derivado de la muestra: 56°C-58°C después de secarse en un desecador de ácido sulfúrico.	
C. El pH de una solución acuosa del 2%	Entre 11,1 y 11,8

Pureza

Difeniléter	No más del 0,3%
p-Fenilfenol	No más del 0,1%
1-Naftol	No más del 0,01%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 233 TIABENDAZOL

Definición	
Denominación química	4-(2-Bencimidazolil)tiazol 2-(4-Tiazolil)-1H-bencimidazol
EINECS	1205-725-8
Fórmula química	C ₁₀ H ₇ N ₃ S
Peso molecular	201,26
Determinación	Contenido no inferior al 98% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco o casi blanco, inodoro

Identificación

A. Intervalo de fusión	296°C-303°C
B. Espectrometría	Maximos de absorción en HCl 0,1 N (0,0005% p/v) a 302 nm, 258 nm y 243 nm $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ a 302 nm \pm 2 nm: aproximadamente 1230 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ a 258 nm \pm 2 nm: aproximadamente 200 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ a 243 nm \pm 2 nm: aproximadamente 620 Cociente de absorción 243 nm/302 nm=0,47 a 0,53 Cociente de absorción 258 nm/302 nm=0,14 a 0,18

Pureza

Humedad	No más del 0,5% (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2%
Selenio	No más de 3 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 234 NISINA

Definición La nisina consiste en varios polipéptidos estrechamente relacionados, producidos por cepas naturales de *Streptococcus lactis* del grupo N de Lancefield

EINECS	215-807-5
Fórmula química	$C_{143}H_{230}N_{42}O_{37}S_7$
Peso molecular	3354,12
Determinación	El concentrado de Nisina contiene no menos de 900 unidades por mg en una mezcla de sólidos lácteos sin materia grasa y un contenido mínimo de cloruro sódico del 50%

Descripción Polvo blanco

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 3% cuando se seca hasta peso constante a 102°C-103°C
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 235 NATAMICINA**Sinónimos**

Pimaricina

Definición

La natamicina es un fungicida del grupo de los macrólidos poliénicos, y es producida por cepas naturales de *Streptomyces natalensis* o por cepas naturales de *Streptococcus lactis*

EINECS

231-683-5

Fórmula química

$C_{33}H_{47}O_{13}$

Peso molecular

665,74

Determinación

Contenido no inferior al 95% en sustancia anhidra

Descripción

Polvo cristalino de color blanco a blanco cremoso

Identificación**A. Coloraciones**

Añadiendo sobre algunos cristales de natamicina en una placa una gota de:

- ácido clorhídrico concentrado, se forma color azul,
- ácido fosfórico concentrado, se forma color verde, que cambia a rojo pálido después de unos minutos

B. Espectrometría

Una solución al 0,0005 p/v en solución metanólica de ácido acético al 1% tiene máximos de absorción a alrededor de 290 nm, 303 nm y 318 nm, una elevación a alrededor de 280 nm y mínimos a alrededor de 250 nm, 295,5 nm y 311 nm y 5,5-7,5 (solución del 1% p/v en la mezcla previamente neutralizada de 20 partes de dimetilformamida y 80 partes de agua)

C. pH**D. Poder rotatorio específico**

$[\alpha]_D^{20} = + 250^\circ$ a $+ 295^\circ$ (una solución del 10% p/v en ácido acético glacial, a 20°C y calculado sobre el material desecado)

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 8% (sobre P_2O_5 , en vacío a 60°C hasta peso constante)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,5%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Criterios microbiológicos: recuento viable total	No más de 100 por gramo

E 239 HEXAMETILENTETRAMINA

Sinónimos	Hexamina, metenamina
Definición	
Denominación química	1,3,5,7-Tetraazatriciclo [3.3.1.1 ^{3,7}]-decano
	Hexametilentetramina
EINECS	202-905-8
Fórmula química	C ₆ H ₁₂ N ₄
Peso molecular	140,19
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo-cristalino incoloro o blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de formaldehído y de amoniaco

B. Punto de sublimación Aproximadamente 260°C

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,5% después de secar a 105°C en vacío sobre P ₂ O ₅ durante 2 horas
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Sulfatos	No más de 0,005% expresado como SO ₃
Cloruros	No más del 0,005 expresado como Cl
Sales de amonio	No detectables
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 242 DIMETIL DICARBONATO

Sinónimos	DMDC
	Dimetil pirocarbonato

Definición

Denominación química	Dicarbonato dimetilico
	Ester dimetilico del ácido pirocarbónico
EINECS	224-859-8
Fórmula química	C ₄ H ₆ O ₃
Peso molecular	134,09
Determinación	Contenido no inferior al 99,8%
Descripción	Líquido incoloro, se descompone en solución acuosa. Es corrosivo para la piel y los ojos, y tóxico por inhalación e ingestión

Identificación

A. Descomposición	Después de la dilución, pruebas positivas de CO ₂ y de metanol
B. Punto de fusión	17°C
Punto de ebullición	172°C con descomposición
C. Densidad 20°C	Aproximadamente 1,25 g/cm ³
D. Espectro de infrarrojos	Máximos a 1156 y 1832 cm ⁻¹

Pureza

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

E 249 NITRITO POTÁSICO**Definición**

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

Identificación

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

Pureza

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

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

E 250 NITRITO SÓDICO**Definición**

Denominación química	Nitrito de sodio
EINECS	231-555-9
Fórmula química	NaNO_2
Peso molecular	69,00
Determinación	Contenido no inferior al 97% expresado en sustancia anhidra (*)
Descripción	Polvo cristalino blanco o terrones amarillentos

Identificación**A. Pruebas positivas de nitrito y de sodio****Pureza**

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

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

E 251 NITRATO SÓDICO**Sinónimos**

Nitrato de Chile
Nitro cúbico o de sosa

Definición

Denominación química	Nitrato de sodio
EINECS	231-554-3
Fórmula química	NaNO_3
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse a 105°C durante 4 horas
Descripción	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico

Identificación

- A. Pruebas positivas de nitrato y de sodio
- B. pH de una solución acuosa al 5% No menos de 5,5 y no más de 8,3
- C. Punto de fusión $\pm 308^\circ\text{C}$

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 2% después de secarse a 105°C durante 4 horas
Nitritos	No más de 30 mg/kg expresados como NaNO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 252 NITRATO POTÁSICO**Sinónimos**

Salitre

Definición

Denominación química	Nitrato de potasio
EINECS	231-818-8
Fórmula química	KNO_3
Peso molecular	101,11
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Polvo cristalino blanco o prismas transparentes con sabor refrescante, salino, acre

Identificación

- A. Pruebas positivas de nitrato y de potasio
- B. pH de una solución acuosa al 5% No menos de 4,5 y no más de 8,5

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 1% después de secarse a 105°C durante 4 horas
Nitritos	No más de 20 mg/kg expresado en KNO_2
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 260 ÁCIDO ACÉTICO**Definición**

Denominación química	Ácido acético
	Ácido etanoico
EINECS	200-580-7
Fórmula química	$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$
Peso molecular	60,05
Determinación	Contenido no inferior al 99,8%
Descripción	Líquido claro, incoloro, con olor acre característico

Identificación

A. Punto de ebullición	118°C a 760 mm de presión (de mercurio)
B. Densidad	Aproximadamente 1,049
C. Una solución al tercio da resultado positivo en las pruebas de acetato	
D. Punto de solidificación	No inferior a 14,5°C

Pureza

Residuo fijo	No más de 100 mg/kg
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Sustancias fácilmente oxidables	En un recipiente con tapón de vidrio diluir 2 ml de la muestra con 10 ml de agua y añadir 0,1 ml de permanganato de potasio 0,1 N. El color rosado no cambia a marrón en el plazo de 30 minutos
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 261 ACETATO DE POTASIO**Definición**

Denominación química	Acetato de potasio
EINECS	204-822-2
Fórmula química	$C_2H_3O_2K$
Peso molecular	98,14
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros, delicuescentes o polvo cristalino blanco, inodoro o con olor acético débil

Identificación

A. pH de una solución acuosa del 5%	No menos de 7,5 y no más de 9,0
B. Pruebas positivas de acetato y de potasio	

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 8% después de secarse a 150°C durante 2 horas
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

No más de 10 mg/kg

(expresados en Pb)

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

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

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	Anhidro: No más del 2% (120°C, 4 h) Trihidrato: Entre 36 y 42% (120°C, 4 h)
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 262 (ii) DIACETATO DE SODIO**Definición**

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

Denominación química	Diacetato de hidrógeno y de sodio
EINECS	204-814-9
Fórmula química	$C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0 ó 3)

Peso molecular	142,09 (anhidro)
Determinación	39-41% de ácido acético libre y 58-60% de acetato de sodio
Descripción	Sólido cristalino blanco, higroscópico, con olor acético
Identificación	
A. pH de una solución acuosa del 10%	No menos de 4,5 y no más de 5,0
B. Pruebas positivas de acetato y de sodio	
Pureza	
Humedad	No más del 2% (método de Karl Fischer)
Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 263 ACETATO DE CALCIO

Definición	
Denominación química	Acetato de calcio
EINECS	200-540-9
Fórmula química	Anhidro: $C_4H_6O_4Ca$ Monohidrato: $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$
Peso molecular	Anhidro: 158,17 Monohidrato: 176,18
Determinación	Contenido no inferior al 98% expresado en sustancia anhidra
Descripción	El acetato de calcio anhidro es un sólido blanco, higroscópico, poco denso, cristalino, con sabor ligeramente amargo. Puede tener olor leve a ácido acético. El monohidrato puede presentarse como agujas, gránulos o polvo
Identificación	
A. pH de una solución acuosa del 10%	No menos de 6,0 y no más de 9,0
B. Pruebas positivas de acetato y de calcio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 11% después de secarse (155°C hasta peso constante, para el monohidrato)
Materia insoluble en agua	No más del 0,3%

Ácido fórmico, formiatos y otras impurezas oxidables	No más de 1000 mg/kg expresado como ácido fórmico
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 270 ÁCIDO LÁCTICO

Denominación química	Ácido láctico Ácido 2-hidroxi-propiónico Ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico
EINECS	200-018-0
Fórmula química	$C_3H_6O_3$
Peso molecular	90,08
Determinación	Contenido no inferior al 76% y no más de 84%
Descripción	Líquido incoloro o amarillento, casi inodoro, de consistencia de jarabe, con sabor ácido, formado por una mezcla de ácido láctico ($C_3H_6O_3$) y de lactato de ácido láctico ($C_6H_{10}O_6$). Se obtiene por la fermentación láctica de azúcares o se prepara sintéticamente

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

Identificación

A. Prueba positiva de lactato

Pureza

Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Cloruro	No más del 0,2%
Sulfato	No más de 0,25%
Hierro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

E 280 ÁCIDO PROPIÓNICO

Denominación química	Ácido propiónico Ácido propanoico
----------------------	--------------------------------------

EINECS	201-176-3
Fórmula química	$C_3H_6O_2$
Peso molecular	74,08
Determinación	Contenido no inferior al 99,5%
Descripción	Líquido incoloro o ligeramente amarillento, oleoso, con olor ligeramente acre

Identificación

A. Punto de fusión	- 22°C
B. Intervalo de destilación	138,5°C - 142,5°C

Pureza

Residuo fijo	No más del 0,01% cuando se seca a 140°C hasta peso constante
Aldehídos	No más del 0,1% expresado como formaldehído
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 281 PROPIONATO SÓDICO**Definición**

Denominación química	Propionato de sodio Propanoato de sodio
----------------------	--

EINECS	205-290-4
Fórmula química	$C_3H_5O_2Na$
Peso molecular	96,06
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 105°C
Descripción	Polvo higroscópico, cristalino, blanco; polvo blanco fino

Identificación

A. Pruebas positivas de propionato y de sodio	
B. pH de una solución acuosa del 10%	No menos de 7,5 y no más de 10,5

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 4% determinado por secado durante 2 horas a 105°C
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,1%
Hierro	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg

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

E 282 PROPIONATO CÁLCICO**Definición**

Denominación química	Propionato de calcio Propanoato de calcio
EINECS	223-795-8
Fórmula química	$C_6H_{10}O_4Ca$
Peso molecular	186,22
Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 105°C
Descripción	Polvo cristalino, blanco

Identificación

A. Pruebas positivas de propionato y de calcio	
B. pH de una solución acuosa del 10%	Entre 6,0 y 9,0

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 4% determinado por secado durante 2 horas a 105°C
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,3%
Hierro	No más de 50 mg/kg
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 283 PROPIONATO POTÁSICO**Definición**

Denominación química	Propionato de potasio Propanoato de potasio
EINECS	206-323-5
Fórmula química	$C_3H_5KO_2$
Peso molecular	112,17

Determinación	Contenido no inferior al 99% después de secarse durante 2 horas a 105°C
Descripción	Polvo cristalino, blanco

Identificación

- A. Pruebas positivas de propionato y de potasio

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 4% determinado por secado durante 2 horas a 105°C
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,3%
Hierro	No más de 30 mg/kg
Fluoruro	No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 284 ÁCIDO BÓRICO**Sinónimos**

Ácido borácico
Ácido Ortobórico
Borofax

Definición

EINECS	233-139-2
Fórmula química	H ₃ BO ₃
Peso molecular	61,84

Determinación Contenido no inferior al 99,5%

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

Identificación

- A. Punto de fusión Aproximadamente 171°C
- B. Arde con llama verde estable
- C. pH de una solución acuosa del 3,3% Entre 3,8 y 4,8

Pureza

Peróxidos	No da color al añadirle solución de Ioduro potásico
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg

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

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

Borato de sodio

Definición

Denominación química	Tetraborato de sodio
	Biborato de sodio
	Piroborato de sodio
	Tetraborato anhidro

EINECS 215-540-4

Fórmula química Na₂B₄O₇
Na₂B₄O₇·10H₂O

Peso molecular 201,27

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

Identificación

- A. Intervalo de fusión Entre 171°C y 175°C con descomposición

Pureza

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

E 290 DIÓXIDO DE CARBONO**Sinónimos**

Gas de ácido carbónico
Hielo seco (forma sólida)
Anhidrido carbónico

Definición

Denominación química	Dióxido de carbono
EINECS	204-696-9
Fórmula química	CO ₂
Peso molecular	44,01
Determinación	Contenido no inferior al 99% expresado en sustancia gaseosa
Descripción	Gas incoloro en condiciones ambientales normales con ligero olor acre. El dióxido de carbono comercial se transporta y se maneja como líquido en bombonas a presión o sistemas de almacenamiento a granel, o en bloques sólidos comprimidos

de "hielo seco". Las formas sólidas (hielo seco) contienen generalmente sustancias añadidas, tales como propilenglicol o aceite mineral, como ligantes.

Identificación

A. Precipitado

Cuando se pasa una corriente de la muestra a través de una solución de hidróxido de bario se produce un precipitado blanco que se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido

Pureza

Acidez

Burbujeando 915 ml de gas a través de 50 ml de agua recién hervida, el pH de esta solución valorado con naranja de metilo no debe ser más ácido que el de una solución de 50 ml de agua recién hervida a la cual se haya añadido un ml de ácido clorhídrico (0,01 N)

Sustancias reductoras, fosforo y sulfuro de hidrógeno

Burbujeando 915 ml de gas a través de 25 ml de reactivo de nitrato de plata amoniacal, al que se han añadido 3 ml de amoníaco, esta solución no debe enturbiarse ni ennegrecer.

Monóxido de carbono

No más de 10 ml/l

Contenido en aceite

No más de 0,1 mg/l

E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO

Definición

Denominación química

Ácido L-ascórbico
Ácido ascórbico
2,3-Didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona
3-Ceto-L-gulofuranolactona

EINECS

200-066-2

Fórmula química

$C_6H_8O_6$

Peso molecular

176,13

Determinación

El ácido ascórbico, tras desecarse en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, contiene no menos del 99% de $C_6H_8O_6$

Descripción

Sólido cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillento

Identificación

A. Intervalo de fusión

Entre 189°C y 193°C con descomposición

B. Pruebas positivas de ácido ascórbico

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,4%, tras desecarse al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h.

Cenizas sulfatadas

No más del 0,1%

Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v

$[\alpha]^{20}_D$ entre + 20,5° y + 21,5°

pH de una solución acuosa al 2%

Entre 2,4 y 2,8

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

No más de 10 mg/kg

(expresados en Pb)

E 301 ASCORBATO SÓDICO

Definición

Denominación química

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

EINECS

205-126-1

Fórmula química

$C_6H_7O_6Na$

Peso molecular

198,11

Determinación

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

Descripción

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

Identificación

A. Pruebas positivas de ascorbato y de calcio

Pureza

Pérdida por desecación

No más del 0,25%, tras desecarse al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h.

Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v

$[\alpha]^{20}_D$ entre + 103° y + 106°

pH de una solución acuosa al 10%

Entre 6,5 y 8,0

Arsénico

No más de 3 mg/kg

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

E 302 ASCORBATO CÁLCICO**Definición**

Denominación química	Ascorbato de calcio dihidrato
	Sal cálcica de 2,3-didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona dihidrato
EINECS	227-261-5
Fórmula química	$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$
Peso molecular	426,35
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia libre de materias volátiles
Descripción	Polvo cristalino inodoro, blanco o ligeramente amarillo grisáceo pálido

Identificación**A. Pruebas positivas de ascorbato y de calcio****Pureza**

Fluoruros	No más de 10 mg/kg (expresados en flúor)
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 5% p/v	$[\alpha]^{20}_D$ entre + 95° y + 97°
pH de una solución acuosa al 10%	Entre 6,0 y 7,5
Sustancias volátiles	No más del 0,3%, determinado mediante desecación a temperatura ambiente durante 24 h. en un desecador con ácido sulfúrico o pentóxido de fósforo
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

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

EINECS	205-305-4
Fórmula química	$C_{22}H_{38}O_7$
Peso molecular	414,55
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia seca
Descripción	Sólido blanco o blanco amarillento con olor a limón

Identificación

A. Intervalo de fusión	Entre 107°C y 117°C
------------------------	---------------------

Pureza

Pérdida por desecación	No más de 2,0%, tras desecación en estufa de vacío a 56°C o 60°C durante 1 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Poder rotatorio específico de una solución metanólica al 5% p/v	$[\alpha]^{20}_D$ entre + 21° y + 24°
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

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

Denominación química	Estearato de ascorbilo
	Estearato de L-ascorbilo
	2,3-Didehidro-L-treo-hexono-1,4-lactona-6-estearato
	6-Estearoil-3-ceto-L-gulofuranolactona
EINECS	246-944-9
Fórmula química	$C_{24}H_{42}O_7$
Peso molecular	442,6
Determinación	Contenido no inferior al 98%
Descripción	Sólido blanco o amarillento con olor a limón

Identificación

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

Pureza

Pérdida por desecación	No más de 2,0%, tras desecación en estufa de vacío a 56°C o 60°C durante 1 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 306 EXTRACTO RICO EN TOCOFEROLES

Definición	Producto obtenido por destilación con vapor al vacío de sustancias oleosas vegetales comestibles, incluidos los tocoferoles y tocotrienoles concentrados. Contiene tocoferoles como los d- α -, d- β -, d- γ y d- δ -tocotrienoles
Peso molecular	430,71 (d- α -tocopherol)
Determinación	Contenido no inferior al 34% de tocoferoles totales
Descripción	Aceite viscoso, claro entre rojo y rojo pardusco, con olor y sabor suaves característicos. Puede presentar ligera separación de componentes cerosos en forma microcristalina.

Identificación

A. Con el método cromatográfico

gas-liquido adecuado

B. Pruebas de solubilidad

Insoluble en agua. Soluble en etanol. Miscible en éter

Pureza

Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$ no inferior a + 20°
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 307 ALFA-TOCOFEROL

Sinónimos	DL- α -Tocoferol
Definición	
Denominación química	dl-5,7,8-Trimetiltofol dl-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	200-412-2
Fórmula química	$C_{29}H_{50}O_2$
Peso molecular	430,71
Determinación	Contenido no inferior al 96%
Descripción	Aceite viscoso, claro, casi inodoro, ligeramente amarillo o ámbar, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

Identificación

A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua, muy soluble en etanol, miscible en éter
B. Espectrofotometría	El máximo de absorción en etanol absoluto se da a 292 nm

Pureza

Índice de refracción	n_D^{20} 1,503-1,507
----------------------	------------------------

Absorción específica en etanol	$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (292 nm) 72-76 (0,01 g en 200 ml de etanol absoluto)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Poder rotatorio específico de una solución 1/10 en cloroformo	$[\alpha]_D^{20}$ 0° \pm 0,05°
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 308 GAMMA-TOCOFEROL

Sinónimos	DL- γ -Tocoferol
Definición	
Denominación química	2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	231-523-4
Fórmula química	$C_{28}H_{48}O_2$
Peso molecular	416,69
Determinación	Contenido no inferior al 97%
Descripción	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

Identificación

A. Espectrofotometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
-----------------------	--

Pureza

Absorción específica en etanol	$E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (298 nm) entre 91 y 97 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (257 nm) entre 5,0 y 8,0
Índice de refracción	n_D^{20} 1,503-1,507
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 309 DELTA-TOCOFEROL

Definición	
Denominación química	2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
EINECS	204-299-0
Fórmula química	$C_{27}H_{46}O_2$

Peso molecular	402,7
Determinación	Contenido no inferior al 97%
Descripción	Aceite viscoso, claro, amarillo pálido o anaranjado, que se oxida y oscurece cuando se expone al aire o la luz

Identificación

A. Espectrofotometría	Los máximos de absorción en etanol absoluto se dan a aproximadamente 298 nm y 257 nm
-----------------------	--

Pureza

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

E 310 GALATO DE PROPILO**Definición**

Denominación química	Galato de propilo Éster propílico del ácido gálico Éster n-propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico
EINECS	204-498-2

Fórmula química	$C_{10}H_{12}O_5$
Peso molecular	212,20
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Descripción	Sólido inodoro, cristalino, blanco o blanco amarillento

Identificación

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

Pureza

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

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

E 311 GALATO DE OCTILO**Definición**

Denominación química	Galato de octilo Éster octílico del ácido gálico Éster n-octílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico
EINECS	213-853-0
Fórmula química	$C_{15}H_{22}O_5$
Peso molecular	282,34
Determinación	Contenido no inferior al 98% tras desecación a 90°C durante 6 h
Descripción	Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento

Identificación

A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua, muy soluble en etanol, éter y propano-1,2-diol
B. Intervalo de fusión	Entre 99°C y 102°C previa desecación a 90°C durante 6 horas

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,5% (90°C, 6 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Ácidos libres	No más del 0,5% (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (275 nm) no menos de 375 y no más de 390
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 312 GALATO DE DODECILO**Sinónimos**

Galato de laurilo

Definición

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

EINECS	214-620-6
Fórmula química	$C_{19}H_{30}O_5$
Peso molecular	338,45
Determinación	Contenido no inferior al 98 % tras desecación a 90°C durante 6 h
Descripción	Sólido inodoro, blanco o blanco amarillento
Identificación	
A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua; muy soluble en etanol y éter
B. Intervalo de fusión	Entre 95°C y 98°C previa desecación a 90°C durante 6 horas
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5% (90°C, 6 h)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05%
Ácidos libres	No más del 0,5% (en ácido gálico)
Compuestos orgánicos clorados	No más de 100 mg/kg (en Cl)
Absorción específica en etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (275 nm) no menos de 300 y no más de 325
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 30 mg/kg

E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO

Sinónimos	Ácido isoascórbico Ácido D-araboascórbico
------------------	--

Definición

Denominación química	γ -lactona del ácido D-eritro-hex-2-enoico Ácido isoascórbico Ácido D-isoascórbico
-----------------------------	---

EINECS	201-928-0
Fórmula química	$C_6H_8O_6$
Peso molecular	176,13
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino, blanco o ligeramente amarillo, que se oscurece gradualmente cuando se expone a la luz

Identificación

A. Intervalo de fusión	Aproximadamente de 164°C a 172°C con descomposición
B. Pruebas positivas de detección del ácido ascórbico, reacción coloreada	

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,4% tras desecación a presión reducida sobre gel de sílice durante 3 horas.
Cenizas sulfatadas	No más del 0,3%
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v	$[\alpha]_D^{25}$ entre -16,5° y -18,0°
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de solución de acetato de calcio al 10%. La solución no debe enturbiarse
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 316 ERITORBATO SÓDICO

Sinónimos	Isoascorbato de sodio
Definición	
Denominación química	Isoascorbato de sodio D-Isoascorbato de sodio Sal sódica de 2,3-didehidro-D-eritro-hexono-1,4-lactona Enolato sódico de 3-ceto-D-gulofurano-lactona monohidrato

EINECS	228-973-9
Fórmula química	$C_6H_7O_6Na \cdot H_2O$
Peso molecular	216,13
Determinación	Contenido no inferior al 98% tras desecar al vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h, expresado en monohidrato
Descripción	Sólido cristalino blanco

Identificación

A. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol
B. Pruebas positivas de detección de ácido ascórbico, reacción coloreada	
C. Pruebas positivas de sodio	

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 0,25% tras desecar en vacío sobre ácido sulfúrico durante 24 h
------------------------	---

Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 10% p/v	$[\alpha]^{25}_D$ entre +95° y +98°
pH de una solución acuosa al 10%	Entre 5,5 y 8,0
Oxalatos	A una solución de 1 g en 10 ml de agua se añaden 2 gotas de ácido acético glacial y 5 ml de una solución al 10% de acetato de calcio. La solución no debe enturbiarse
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 320 BUTILHIDROXIANISOL (BHA)

Sinónimos	BHA
Definición	
Denominación química	3-terc-butil-4-hidroxianisol
	Mezcla de 2-terc-butil-4-hidroxianisol y 3-terc-butil-4-hidroxianisol
EINECS	246-563-8
Fórmula química	$C_{11}H_{16}O_2$
Peso molecular	180,25
Determinación	Contenido no inferior al 98,5% de $C_{11}H_{16}O_2$ y no inferior al 85% del isómero 3-terc-butil-4-hidroxianisol
Descripción	Sólido ceroso o cristales blancos o ligeramente amarillos, con leve aroma

Identificación

A. Pruebas de solubilidad	Insoluble en agua
B. Intervalo de fusión	Entre 48°C y 55°C

Pureza

Cenizas sulfatadas	No más del 0,05% tras calcinación a $800 \pm 25^\circ\text{C}$
Impurezas fenólicas	No más del 0,5%
Absorción específica en etanol	$E^{1\%}_{1\text{cm}}$ (290 nm) no menos de 190 y no más de 210 $E^{1\%}_{1\text{cm}}$ (228 nm) no menos de 326 y no más de 345
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 321 BUTILHIDROXITOLUENO (BHT)

Sinónimos	BHT
Definición	
Denominación química	2,6-Di-terc-butil-p-cresol
	4-metil-2,6-di-terc-butilfenol
EINECS	204-881-4
Fórmula química	$C_{15}H_{24}O$
Peso molecular	220,36
Determinación	Contenido no inferior al 99%
Descripción	Sólido cristalino o en escamas, blanco, inodoro o con débil aroma característico

Identificación

A. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en etanol
	Insoluble en agua y propano-1,2-diol
B. Punto de fusión	70°C
C. Máximo de absorción	La absorción en la gama de 230 a 320 nm, con un espesor de 2 cm, de una solución 1/100000 en etanol deshidratado, presenta un sólo máximo a 278 nm

Pureza

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

E 322 LECITINAS

Sinónimos	Fosfátidos Fosfolípidos
Definición	Las lecitinas son mezclas o fracciones de fosfátidos obtenidas por medio de procedimientos físicos a partir de sustancias alimenticias animales o vegetales; incluyendo asimismo, los productos hidrolizados obtenidos por la utilización de enzimas inocuas y apropiadas. El producto final no debe presentar ninguna actividad enzimática residual. Las lecitinas pueden blanquearse ligeramente en medio acuoso por medio de peróxido de hidrógeno. Dicha oxidación no debe modificar químicamente los fosfátidos de las lecitinas
EINECS	232-307-2

Determinación	- Lecitinas: no menos del 60,0% de sustancias insolubles en acetona - Lecitinas hidrolizadas: no menos del 56,0% de sustancias insolubles en acetona
Descripción	- Lecitinas: polvo, líquido o semilíquido viscoso, de color marrón - Lecitinas hidrolizadas: pasta o líquido viscoso, de color marrón o marrón claro

Identificación

A. Pruebas positivas de colina, fósforo y ácidos grasos

B. Prueba de lecitina hidrolizada
Se ponen 500 ml de agua (30°C - 35°C) en un vaso de 800 ml. Se añaden lentamente 50 ml de la muestra con agitación continua. La lecitina hidrolizada formará una emulsión homogénea, mientras que la no hidrolizada formará una masa bien diferenciada de unos 50 g

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 2,0% por desecación a 105°C durante 1 h
Sustancias insolubles en tolueno	No más del 0,3%
Índice de ácido	- Lecitinas: No más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo - Lecitinas hidrolizadas: No más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo
Índice de peróxido	Igual o inferior a 10
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 325 LACTATO SÓDICO**Definición**

Denominación química	Lactato de sodio 2-Hidroxipropanoato de sodio
EINECS	200-772-0
Fórmula química	$C_3H_5NaO_3$
Peso molecular	112,06 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 57% y no superior al 66%. La determinación se refiere a una solución acuosa al 60% (v/v).
Descripción	Líquido transparente e incoloro, inodoro o con ligero olor característico

Identificación

- A. Pruebas positivas de lactato
B. Pruebas positivas de sodio

Pureza

Acidez	No más de 0,5%, previa desecación, expresada en ácido láctico
pH de una solución acuosa al 20%	Entre 6,5 y 7,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Sustancias reductoras	Sin reducción de la solución de Fehling

E 326 LACTATO POTÁSICO**Definición**

Denominación química	Lactato de potasio 2-Hidroxipropanoato de potasio
EINECS	213-631-3
Fórmula química	$C_3H_5O_3K$
Peso molecular	128,17 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 57% y no superior al 66%. La determinación se refiere a una solución acuosa al 60% (v/v).
Descripción	Líquido claro, ligeramente viscoso, inodoro o con ligero olor característico

Identificación

- A. Calcinación
Reducir el lactato de potasio a cenizas. Éstas serán alcalinas y, al añadirles ácido, se producirá efervescencia.
- B. Reacción coloreada
Poner 2 ml de solución de lactato de potasio sobre 5 ml de solución al 1% de catecol en ácido sulfúrico. En la zona de contacto se producirá color rojo intenso
- C. Pruebas positivas de lactato y de potasio

Pureza

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

Acidez Disolver 1 g de solución de lactato de potasio en 20 ml de agua, añadir 3 gotas de fenoltaleína TS (solución de ensayo) y valorar con hidróxido sodico 0,1 N. No deben ser necesarios más de 0,2 ml

Sustancias reductoras La solución de lactato de potasio no debe reducir la solución de Fehling

E 327 LACTATO CÁLCICO

Definición

Denominación química

Dilactato de calcio
Dilactato de calcio hidratado
Sal cálcica del ácido 2-hidroxipropanoico

EINECS

212-406-7

Fórmula química

$(C_3H_5O_2)_2 Ca \cdot nH_2O$ (n=0-5)

Peso molecular

218,22 (anhidro)

Determinación

Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra

Descripción

Gránulos o polvo cristalino, blanco, casi inodoro

Identificación

A. Pruebas positivas de lactato y de calcio.

B. Pruebas de solubilidad

Soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol

Pureza

Pérdida por desecación

Determinada por desecación a 120° C durante 4 h:
- anhidro: no más del 3,0%
- con una molécula de agua: no más del 8,0%
- con tres moléculas de agua: no más del 20,0%
- con 4,5 moléculas de agua: no más del 27,0%

Acidez

No más del 0,5% de la materia seca, expresada en ácido láctico.

Fluoruros

No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)

pH de una solución acuosa al 5%

Entre 6,0 y 8,0

Arsénico

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg.

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

No más de 10 mg/kg

(expresados en Pb)

Sustancias reductoras

Sin reducción de la solución de Fehling

E 330 ÁCIDO CÍTRICO

Definición

Denominación química

Ácido cítrico
Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Ácido β -hidroxi-tricarbalílico

EINECS

201-069-1

Fórmula química

a) $C_6H_8O_7$ (anhidro)
b) $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ (monohidrato)
a) 192,13 (anhidro)
b) 210,15 (monohidrato)

Peso molecular

Determinación

El ácido cítrico puede ser anhidro o contener una molécula de agua. El ácido cítrico contendrá no menos del 99,5% de $C_6H_8O_7$, calculado en sustancia anhidra.

Descripción

El ácido cítrico es un sólido cristalino, inodoro, blanco o incoloro, con fuerte sabor ácido. El monohidrato presenta eflorescencia en ambiente seco.

Identificación

A. Pruebas de solubilidad

Muy soluble en agua y en etanol; soluble en éter.

Pureza

Humedad

El ácido cítrico anhidro contiene no más del 0,5% de agua; el ácido cítrico monohidratado contiene no más del 8,8% de agua (método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05% tras calcinación a $800 \pm 25^\circ C$

Arsénico

No más de 1 mg/kg

Plomo

No más de 1 mg/kg.

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

No más de 5 mg/kg

(expresados en Pb)

Oxalatos

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

Sustancias fácilmente carbonizables

Calentar 1 g de muestra pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico (del 98% como mínimo) en baño María de 90° C durante 1 hora en la oscuridad. No debe formarse más que un color marrón pálido (líquido de contraste K)

E 331 (i) CITRATO MONOSÓDICO

Sinónimos

Citrato monosódico
Citrato monobásico de sodio

Definición	Citrato monosódico
Denominación química	Sal monosódica del ácido 2-hidroxil-1,2,3-propanotricarboxílico
Fórmula química	a) $\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7\text{Na}$ (anhidro) b) $\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7\text{Na} \cdot \text{H}_2\text{O}$ (monohidrato)
Peso molecular	a) 214,11 (anhidro) b) 232,23 (monohidrato)
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Polvillo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Pruebas positivas de citrato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180°C durante 4 h:
Oxalatos	- anhídrido: no más del 1,0%
pH de una solución acuosa al 1%	- monohidrato: no más del 8,8%
Arsénico	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Plomo	Entre 3,5 y 3,8
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 1 mg/kg. No más de 1 mg/kg. No más de 1 mg/kg No más de 5 mg/kg
EINECS	200-675-3
Fórmula química	Anhidro: $\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7\text{Na}$ Hidrato: $\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_7\text{Na} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2 \text{ ó } 5$)
Peso molecular	258,07 (anhidro)
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Polvillo cristalino blanco o cristales incoloros
Identificación	
A. Pruebas positivas de citrato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	Determinada por desecación a 180°C durante 4 h:
- anhídrido:	no más del 1%
- dihidrato:	no más del 13,5%
- pentahidrato:	no más del 30,3%
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.

pH de una solución acuosa al 5%	Entre 7,5 y 9,0
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 332 (i) CITRATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Citrato monopotásico Citrato monobásico de potasio
-----------	---

Definición

Denominación química	Citrato monopotásico Sal monopotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico
EINECS	212-753-4
Fórmula química	$C_6H_7O_7K$
Peso molecular	230,21
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso, blanco, higroscópico, o cristales transparentes

Identificación

A. Pruebas positivas de citrato y de potasio
--

Pureza

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

E 332 (ii) CITRATO TRIPOTÁSICO

Sinónimos	Citrato tripotásico Citrato tribásico de potasio
-----------	---

Definición

Denominación química	Citrato tripotásico Sal tripotásica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico
EINECS	212-755-5
Fórmula química	$C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$
Peso molecular	324,42
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso, higroscópico, blanco, o cristales transparentes

Identificación

A. Pruebas positivas de citrato y de potasio
--

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 6% tras desecación a 180°C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
pH de una solución acuosa al 5%	Entre 7,5 y 9,0
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

E 333 (i) CITRATO MONOCÁLCICO

Sinónimos	Citrato monocalcico Citrato monobásico de calcio
-----------	---

Definición

Denominación química	Citrato monocalcico Sal monocalcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal monocalcica monohidratada del ácido cítrico
EINECS	205-623-3
Fórmula química	$(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot H_2O$
Peso molecular	440,32
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino

Identificación

A. Pruebas positivas de citrato y de calcio

Pureza

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

E 333 (iii) CITRATO DICÁLCICO

Sinónimos

Citrato dicálcico
Citrato dibásico de calcio

Definición

Denominación química	Citrato dicálcico Sal dicálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal dicálcica trihidratada del ácido cítrico
Fórmula química	$(C_6H_7O_7)_2 Ca \cdot 3H_2O$
Peso molecular	530,42
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino

Identificación

A. Pruebas positivas de citrato y de calcio

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 20% tras desecación a 180°C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg

Carbonatos

La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas.

E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO

Sinónimos

Citrato tricálcico
Citrato tribásico de calcio

Definición

Denominación química	Citrato tricálcico Sal tricálcica del ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal tricálcica tetrahidratada del ácido cítrico
EINECS	212-391-7
Fórmula química	$(C_6H_6O_7)_2 Ca_3 \cdot 4H_2O$
Peso molecular	570,51
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo blanco fino

Identificación

A. Pruebas positivas de citrato y de calcio

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 14% tras desecación a 180°C durante 4 h
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (expresados en flúor)
Arsénico	No más de 1 mg/kg.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 5 mg/kg
Carbonatos	La disolución de 1 g de citrato de calcio en 10 ml de ácido clorhídrico 2 N no deberá desprender más que algunas burbujas aisladas.

E 334 ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO

Definición

Denominación química	Ácido L-tartárico Ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico Ácido d- α , β -dihidroxisuccínico
EINECS	201-766-0
Fórmula química	$C_4H_6O_6$
Peso molecular	150,09

Determinación	Contenido no inferior al 99,5% en sustancia anhidra
Descripción	Sólido cristalino incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco
Identificación	
A. Intervalo de fusión	Entre 168°C y 170°C
B. Pruebas positivas de tartrato	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 tras desecación sobre P ₂ O ₅ durante 3 h.
Cenizas sulfatadas	No más de 1000 mg/kg tras calcinación a 800 ± 25°C.
Poder rotatorio específico de una solución acuosa al 20% p/v	[α] ²⁰ _D entre +11,5° y +13,5°.
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.

E 335 (i) TARTRATO MONOSÓDICO

Sinónimos	Sal monosódica del ácido L(+)-tartárico
Definición	
Denominación química	Sal monosódica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico Sal monosódica monohidratada del ácido L(+)-tartárico
Fórmula química	C ₄ H ₅ O ₆ Na · H ₂ O
Peso molecular	194,05
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros transparentes.
Identificación	
A. Pruebas positivas de tartrato y de sodio	
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 10% tras desecación a 105°C durante 4 h.
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 335 (ii) TARTRATO DISÓDICO

Definición	
Denominación química	L-Tartrato disódico (+)-Tartrato disódico Sal disódica del ácido (+)-2,3-dihidroxiбутanodioico Sal disódica dihidratada del ácido L(+)-tartárico
EINECS	212-773-3
Fórmula química	C ₄ H ₄ O ₆ Na · 2H ₂ O
Peso molecular	230,8
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Cristales incoloros y transparentes
Identificación	
A. Pruebas positivas de tartrato y de sodio	
B. Pruebas de solubilidad	1 gramo es insoluble en 3 ml de agua. Insoluble en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 17% tras desecación a 150°C durante 4 h.
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 7,0 y 7,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 336 (i) TARTRATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Tartrato monobásico de potasio.
Definición	
Denominación química	Sal monopotásica anhidra del ácido L(+)-tartárico Sal monopotásica del ácido L-2,3-dihidroxiбутanodioico
Fórmula química	C ₄ H ₅ O ₆ K
Peso molecular	188,16
Determinación	Contenido no inferior al 98% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso o cristalino blanco.
Identificación	
A. Pruebas positivas de tartrato y de potasio	
B. Punto de fusión	230°C

Pureza

pH de una solución acuosa al 1%	3,4
Pérdida por desecación	No más del 1% tras desecación a 105°C durante 4 h.
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 336 (ii) TARTRATO DIPOTÁSICO

Sinónimos Tartrato dibásico de potasio.

Definición

Denominación química	Sal dipotásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico Sal dipotásica del ácido L(+)-tartárico con 0,5 moléculas de agua
EINECS	213-067-8
Fórmula química	$C_4H_4O_6K_2 \cdot 0,5H_2O$
Peso molecular	235,2
Determinación	Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra
Descripción	Polvo granuloso o cristalino blanco.

Identificación

A. Pruebas positivas de tartrato y de potasio

Pureza

pH de una solución acuosa al 1%	Entre 7,0 y 9,0
Pérdida por desecación	No más del 4,0% tras desecación a 150°C durante 4 h.
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 337 TARTRATO DOBLE DE SODIO Y POTASIO

Sinónimos	L(+)-Tartrato de sodio y potasio. Sal de Rochelle Sal de Seignette
------------------	--

Denominación química**EINECS****Fórmula química****Peso molecular****Determinación****Descripción****Identificación**

A. Pruebas positivas de tartrato, de potasio y de sodio

B. Pruebas de solubilidad

C. Intervalo de fusión

Sal sódica y potásica del ácido L-2,3-dihidroxibutanodioico

206-156-8

$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$

282,23

Contenido no inferior al 99% en sustancia anhidra

Cristales incoloros o polvo cristalino blanco.

Un gramo es soluble en 1 ml de agua; insoluble en etanol

Entre 70°C y 80°C

Pureza

Pérdida por desecación	No más del 26,0% y no menos del 21,0 % tras desecación a 150° C durante 3 h.
Oxalatos	No más de 100 mg/kg, expresados en ácido oxálico, previa desecación.
pH de una solución acuosa al 1%	Entre 6,5 y 8,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO**Sinónimos**

Ácido ortofosfórico
Ácido monofosfórico

Definición**Denominación química****EINECS****Fórmula química****Peso molecular****Determinación****Descripción****Identificación**

A. Pruebas positivas del ácido y del fosfato

Pureza

Ácidos volátiles	No más de 10 mg/kg (en ácido acético)
Cloruros	No más de 200 mg/kg (en cloro)
Nitratos	No más de 5 mg/kg (en $NaNO_3$)

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

E 339 (i) FOSFATO MONOSÓDICO

Sinónimos	Monofosfato monosódico Monofosfato ácido monosódico Ortofosfato monosódico Fosfato monobásico sódico
Definición	
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	Anhidro: 119,98 Monohidrato: 138,00 Dihidrato: 156,01
Determinación	Contenido no inferior al 97% de NaH_2PO_4 tras desecar, primero a 60° C durante 1 hora y, después a 105° C durante 4 horas.
Descripción	Gránulos, cristales o polvo, ligeramente deliquescentes, blancos e inodoros.
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua; insoluble en etanol, éter o cloroformo.
C. Contenido en P_2O_5	Entre 58% y 60%
Pureza	
Pérdida por desecación	La sal anhidra no pierde más del 2,0%, el monohidrato no más del 15,0% y el dihidrato no más del 25% tras calentarse, primero a 60° C durante 1 hora y, después a 105° C durante 4 horas.
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2% en sustancia anhidra.
Fluoruros	No más de 10 mg/kg (en flúor)
pH de una solución al 1%	Entre 4,1 y 5,0

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

E 339 (ii) FOSFATO DISÓDICO

Sinónimos	Monofosfato disódico Fosfato sódico secundario Ortofosfato disódico Monofosfato ácido disódico
Definición	
Denominación química	Monofosfato disódico de hidrógeno Orotofosfato disódico de hidrógeno
EINECS	231-448-7
Fórmula química	Anhidro: Na_2HPO_4 Hidrato: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 2, 7, 12$)
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 h.
Descripción	El fosfato disódico de hidrógeno anhidro es un polvo inodoro, higroscópico y blanco. Las formas hidratadas disponibles son las siguientes: dihidrato: sólido inodoro, cristalino y blanco. heptahidrato: polvo granuloso o cristales eflorescentes, inodoros y blancos dodecahidrato: polvo o cristales inodoros, eflorescentes y blancos.
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua; insoluble en etanol
C. Contenido en P_2O_5	Entre 49% y 51% (anhidro)
Pureza	
Pérdida por desecación	La sal anhidra no pierde más del 5,0%, el dihidrato no más del 22,0%, el heptahidrato no más del 50,0% y el dodecahidrato no más del 61,0% tras calentarse, primero, a 40° C durante 3 horas y, después a 105° C durante 5 horas.
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2% en sustancia anhidra.
Fluoruros	No más de 10 mg/kg (en flúor)

pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 8,4 y 9,6	Entre 11,5 y 12,5
Arsénico	No más de 3 mg/kg	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg	No más de 10 mg/kg

E 339 (iii) FOSFATO TRISÓDICO

Sinónimos	Fosfato sódico Fosfato tribásico sódico Ortofosfato trisódico
Definición	
Denominación química	Monofosfato trisódico Fosfato trisódico Ortofosfato trisódico
EINECS	231-509-8
Fórmula química	Anhidro: Na_3PO_4 Hidrato: $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 0,5, 1 \text{ ó } 12$) 163,94 (anhidro)
Peso molecular	
Determinación	El fosfato sódico anhidro, así como el hemi y el monohidrato, contienen no menos del 97 % de Na_3PO_4 , en sustancia desecada. El fosfato sódico dodecahidrato contiene no menos del 92 % de Na_3PO_4 , en sustancia calcinada.
Descripción	Polvo cristalino o gránulos o cristales inodoros y blancos. Las formas hidratadas disponibles son el hemi, el mono, el hexa, el octa, el deca y el dodecahidrato. El dodecahidrato contiene 0,25 moléculas de hidróxido de sodio.
Identificación	
A. Pruebas positivas de sodio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua; insoluble en etanol
C. Contenido en P_2O_5	Entre 40,5 % y 43,5 % (anhidro)
Pureza	
Pérdida por calcinación	La sal anhidra no pierde más del 2,0 %, el monohidrato no más del 11,0 % y el dodecahidrato entre el 45 % y el 58 % tras secarse, primero, a 120 °C durante 2 horas y calcinarse, después, a 800 °C durante 30 minutos.
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 % en sustancia anhidra.
Fluoruros	No más de 10 mg/kg (en flúor)

E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSICO

Sinónimos	Fosfato monobásico potásico Monofosfato monopotásico Fosfato ácido potásico Ortofosfato potásico
Definición	
Denominación química	Fosfato potásico de dihidrógeno Ortofosfato monopotásico de dihidrógeno Monofosfato monopotásico de dihidrógeno
EINECS	231-913-4
Fórmula química	KH_2PO_4
Peso molecular	136,09
Determinación	Contenido no inferior al 98 % tras desecar a 105 °C durante 4 h
Descripción	Polvo cristalino o granuloso blanco, o cristales incoloros e inodoros, higroscópicos.
Identificación	
A. Pruebas positivas de potasio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Muy soluble en agua; insoluble en etanol
C. Contenido en P_2O_5	Entre 51,0 % y 53,0 %
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2 % tras desecarse a 105 °C durante 4 h.
Sustancias insolubles en agua	No más del 0,2 % en sustancia anhidra.
Fluoruros	No más de 10 mg/kg (en flúor)
pH de una solución acuosa al 1 %	Entre 4,2 y 4,8
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSICO

Sinónimos

Monofosfato dipotásico
 Monofosfato potásico secundario
 Fosfato ácido dipotásico
 Ortofosfato dipotásico
 Fosfato dibásico potásico

Definición

Monofosfato dipotásico de hidrógeno
 Fosfato dipotásico de hidrógeno
 Ortofosfato dipotásico de hidrógeno

EINECS

231-834-5

Fórmula química K_2HPO_4 **Peso molecular**

174,18

Determinación

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

Descripción

Polvo granuloso, masas o cristales blancos o incoloros; sustancia deliquescente.

Identificación**A. Pruebas positivas de**

potasio y de fosfato

B. Pruebas de solubilidadC. Contenido en P_2O_5 **Pureza****Pérdida por desecación**

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

Sustancias insolubles

No más del 0,2 % en sustancia anhidra.

en agua**Fluoruros**

No más de 10 mg/kg (en flúor)

pH de una solución acuosa

Entre 8,7 y 9,4

al 1 %**Arsénico**

No más de 3 mg/kg

Plomo

No más de 5 mg/kg.

Mercurio

No más de 1 mg/kg

Metales pesados

No más de 10 mg/kg

(expresados en Pb)

E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSICO**Sinónimos**

Fosfato potásico

Fosfato tribásico

Ortofosfato tripotásico

Definición**Denominación química**

Monofosfato tripotásico

Fosfato tripotásico

Ortofosfato tripotásico

EINECS

231-907-1

Fórmula químicaAnhidro: K_3PO_4 Hidrato: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 1 \text{ ó } 3$)

212,27 (anhidro)

Contenido no inferior al 97 % en sustancia calcinada

Gránulos o cristales higroscópicos, inodoros, incoloros o blancos. Las formas hidratadas disponibles son el mono y el trihidrato.

Identificación**A. Pruebas positivas de**

potasio y de fosfato

B. Pruebas de solubilidadC. Contenido en P_2O_5 **Pureza****Pérdida por calcinación**

La sal anhidra no pierde más del 3,0 % y el hidrato no más del 23,0 % tras secarse, primero a 105° C durante 1 h y calcinarse después a unos 800°C \pm 25° C durante 30 min

Sustancias insolubles

en agua

No más de 10 mg/kg (en flúor)

Entre 11,5 y 12,3

pH de una solución acuosa

al 1 %

Arsénico

No más de 3 mg/kg

No más de 5 mg/kg.

No más de 1 mg/kg

No más de 10 mg/kg

Metales pesados

(expresados en Pb)

E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato monobásico cálcico

Ortofosfato monocaléico

Definición**Denominación química**

Monofosfato cálcico de dihidrógeno

EINECS

231-837-1

Fórmula químicaAnhidro: $Ca(H_2PO_4)_2$ 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
Descripción	Polvo granuloso o gránulos o cristales blancos y deliquescentes.
Identificación	
A. Pruebas positivas de calcio y de fosfato	Entre 55,5% y 61,1% (anhidro)
B. Contenido en P_2O_5	Entre 23,0% y 27,5% (anhidro)
C. Contenido en CaO	Entre 19% y 24,8% (monohidrato)
Pureza	
Pérdida por desecación	La sal anhidra no pierde más del 14,0% tras secarse a 105°C durante 4 h El monohidrato no pierde más del 17,5% tras secarse, primero a 60° C durante 1 h, después a 105° C durante 4 h
Pérdida por calcinación	La sal anhidra no pierde más del 17,5% tras calcinarse a 800° C \pm 25° C durante 30 min El monohidrato no pierde más del 25,0% tras secarse, primero, a 105° C durante 1 h. y calcinarse después a 800° C \pm 25°C durante 30 min
Fluoruros	No más de 30 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO	
Sinónimos	Fosfato dibásico cálcico Ortofosfato dicálcico
Definición	
Denominación química	Fosfato cálcico de monohidrógeno Ortofosfato cálcico de hidrógeno Fosfato cálcico secundario
EINECS	231-826-1
Fórmula química	Anhidro: $CaHPO_4$ Monohidrato: $CaHPO_4 \cdot 2 H_2O$
Peso molecular	136,06 (anhidro) 172,09 (dihidrato)
Determinación	El fosfato dicálcico, tras secarse a 200° C durante 3 h, contiene no menos del 98% y no más del equivalente de 102% de $CaHPO_4$.

Descripción	Polvo, polvo granuloso, gránulos o cristales blancos.
Identificación	
A. Pruebas positivas de calcio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Poco soluble en agua; insoluble en etanol
C. Contenido en P_2O_5	Entre 50,0% y 52,5% (anhidro)
Pureza	
Pérdida por calcinación	La sal anhidra no pierde más del 8,5% y el dihidrato no más del 26,5% tras calcinarse a 800° C \pm 25° C durante 30 min
Fluoruros	No más de 50 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg
E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO	
Sinónimos	Fosfato tribásico cálcico Ortofosfato cálcico
Definición	
Denominación química	Monofosfato tricálcico
EINECS	231-840-8
Fórmula química	$Ca_3(PO_4)_2$
Peso molecular	310,17
Determinación	Contenido no inferior al 90%, calculado en sustancia calcinada
Descripción	Polvo blanco, inodoro e insípido, estable al aire.
Identificación	
A. Pruebas positivas de calcio y de fosfato	
B. Pruebas de solubilidad	Prácticamente insoluble en agua; insoluble en etanol; soluble en ácido nítrico y en ácido clorhídrico diluidos
C. Contenido en P_2O_5	Entre 38,5% y 48,0% (anhidro)
Pureza	
Pérdida por calcinación	No más del 8% tras calcinarse a 800° C \pm 25° C hasta llegar a peso constante.
Fluoruros	No más de 50 mg/kg (en flúor)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 385 ETILEN-DIAMINO-TETRACETATO DE CALCIO Y DISODIO

Sinónimos	EDTA disódico y cálcico Edetato disódico y cálcico
Definición	
Denominación química	N,N'-1,2-Etanodiil-bis-[N-(carboximetil)-glicinato] [(4-) O, O', O ^N , O ^N]-calciato (2)-disódico Etilen-diamino-tetra-acetato disódico y cálcico; (Etilen-dinitrilo)-tetra-acetato disódico y cálcico
EINECS	200-529-9
Fórmula química	C ₁₀ H ₁₂ O ₈ CaN ₂ Na ₂ · 2H ₂ O
Peso molecular	410,31
Determinación	Contenido no inferior al 97%, expresado en sustancia anhidra
Descripción	Gránulos cristalinos, blancos, inodoros, o polvo blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico.

Identificación

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

Pureza

Humedad	5-13% (Método de Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

E 1105 LISOZIMA

Sinónimos	Clorhidrato de lisozima Muramidasa
------------------	---------------------------------------

Definición

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

Número de enzima de la Comisión (CE): 3.2.1.17

232-620-4

Aproximadamente 14 000

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

Polvo blanco, inodoro, con gusto ligeramente dulce.

Denominación química**EINECS****Peso molecular****Determinación****Descripción****Identificación**

- A. Punto isoeléctrico 10,7
- B. pH de una solución acuosa Entre 3,0 y 3,6 del 2%
- C. Absorción de una solución Maxima a 281 nm. Mínima a 252 nm. acuosa (25 mg/100 ml)

Pureza

Humedad	No más del 6,0% (Método de Karl Fischer) (sólo la forma en polvo)
Residuo tras ignición	No más del 1,5%
Nitrógeno	No menos del 16,8% y no más del 17,8%
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg.
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg

Criterios microbiológicos

Recuento bacteriológico total	No más de 5x10 ⁴ col/g
Salmonelas	Ausentes en 25 g
Staphylococcus aureus	Ausente en 1 g
Escherichia coli	Ausente en 1 g