

## MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

**27164** REAL DECRETO 2660 1983, de 13 de octubre, por el que se establecen nuevas tarifas eléctricas.

Por el Real Decreto 69/1983 de 19 de enero, se revisaron las tarifas eléctricas hasta entonces vigentes, con una elevación del 7,5 por 100, para lo cual se computó solamente una parte de los costes del subsector, en espera de que se realizase un estudio e investigación más detallados de sus estructuras financieras. Tras este estudio, se ha llegado a la conclusión de la conveniencia de elevar dichas tarifas desde el último trimestre del año 1983 en un 6 por 100, y de proceder a un cambio de las tarifas eléctricas para evitar la continuación de la situación actual, en que se cargan precios muy diferentes por suministros idénticos, aunque esto ocasione un reparto desigual del aumento de precios a los distintos usuarios eléctricos. Se ha optado así por iniciar una reforma completa, yendo a una nueva estructura basada en la de los costes y que sigue las directrices recomendadas en los restantes países europeos y más adecuada para el fomento del ahorro energético, pero atenuando los efectos de la variación con las medidas transitorias más imprescindibles.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía, con el informe de la Junta Superior de Precios y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de octubre de 1983,

### DISPONGO:

**Artículo 1.º** Se autoriza al Ministerio de Industria y Energía para reformar las tarifas vigentes para las Empresas eléctricas acogidas al Sistema Integrado de Facturación de Energía Eléctrica (SIFE) en todo el territorio nacional, incluidas las que rigen las ventas de autogeneradores y pequeñas centrales hidráulicas, complementándolas con las que deban regir las ventas de otros productores y distribuidores independientes, y estableciendo una nueva estructura para las mismas, basada en los costes de prestación de los diferentes suministros, la simplificación de su estructura, el abandono en la medida posible de la diferenciación de las tarifas por el destino dado por el cliente a la energía adquirida, el fomento del ahorro energético y la mejor utilización de la potencia instalada.

**Art. 2.º** El aumento promedio global del conjunto de los precios resultantes de la aplicación de las tarifas que se debe prever en la reestructuración a efectuar será del 6 por 100 sobre los obtenidos de los actuales.

**Art. 3.º** Las Empresas eléctricas estarán obligadas a destinar a la amortización de sus activos y al saneamiento de las cargas de su obra en curso y de los «stocks» de combustibles las cantidades que establezca el Ministerio de Industria y Energía, de acuerdo con las que haya computado con estos fines para fijar las tarifas eléctricas. A tal fin, el Ministerio de Industria y Energía dictará las medidas necesarias para regular el cumplimiento de dichas obligaciones.

El Ministerio de Industria y Energía establecerá también, oídas las Empresas acogidas al SIFE, las reformas de los sistemas de compensaciones que sean precisas para el cumplimiento de las aplicaciones de fondos a que se refiere el párrafo anterior y de las que se derivan de la aprobación en el Parlamento del nuevo Plan Energético Nacional.

**Art. 4.º** Para las Empresas eléctricas no acogidas al Sistema Integrado de Facturación de Energía Eléctrica (SIFE), el Ministerio de Industria y Energía establecerá las normas oportunas para determinar en cada caso los incrementos a aplicar, tendiendo a la aproximación de sus precios con los precios netos de las tarifas del SIFE.

**Art. 5.º** El Ministerio de Industria y Energía publicará, conjuntamente con las nuevas tarifas, un texto refundido y corregido de todas las condiciones y normas para la aplicación de las mismas, adaptándolas a la nueva estructura. A este fin, se le autoriza para regular y reajustar las cantidades que las Empresas deberán entregar a OFICO, como consecuencia de las cuotas establecidas por el Real Decreto 69/1983, de 19 de enero, y por las Ordenes ministeriales de 22 de enero, 1 de agosto y 12 de mayo de 1983, así como a modificar la de participación de OFICO en las recaudaciones destinadas a compensaciones.

**Art. 6.º** A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto quedan absorbidos en las nuevas tarifas todos los recargos especiales anteriores.

El Ministerio de Industria y Energía podrá autorizar excepcionalmente que se puedan volver a aplicar los mencionados recargos hasta una fecha determinada por las Empresas que tengan alguno concedido y así lo soliciten justificando que la elevación de tarifas es insuficiente, en su caso, para su absorción.

**Art. 7.º** Por el Ministerio de Industria y Energía se dictarán las demás disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.

Art. 8.º El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogados los Reales Decretos 69/1983, de 19 de enero; 46/1982, de 15 de enero; 70/1981, de 18 de enero, y demás disposiciones anteriores, de igual o inferior rango, en cuanto se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 13 de octubre de 1983.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria y Energía,  
CARLOS SOLCHAGA CATALAN

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**27165** ORDEN de 28 de septiembre de 1983 por la que se aprueban las normas de identidad y pureza de los aditivos antioxidantes autorizados para uso en la elaboración de diversos productos alimenticios.

Ilustrísimos señores:

En base a lo establecido en el punto segundo del artículo segundo del Decreto 2519/1974, de 9 de agosto («Boletín Oficial del Estado» del 13 de septiembre), sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, y en el artículo primero del Real Decreto 2823/1981, de 27 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 2 de diciembre), por el que se crea el Ministerio de Sanidad y Consumo, este Organismo es el responsable de todo lo que afecta a los aditivos, en relación con cada grupo de alimentos o productos de consumo humano, o para casos concretos o determinados.

Mediante resoluciones de la Secretaría de Estado para la Sanidad de 26 de febrero («Boletín Oficial del Estado» de 27 de marzo) y 8 de abril de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de junio), se aprobó la nueva ordenación de las listas positivas de aditivos autorizados para uso en diversos productos alimenticios destinados a la alimentación humana.

Procede ahora establecer las normas de identidad y pureza que han de cumplir los aditivos autorizados, al objeto de conseguir que el uso de éstos ofrezca todas las garantías necesarias para la salud del consumidor.

Por todo ello, este Ministerio, a propuesta de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo y previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, ha tenido a bien disponer:

**Artículo 1.º** Quedan aprobadas las normas de identidad y pureza exigibles a los aditivos antioxidantes autorizados para uso en la elaboración de diversos productos alimenticios, destinados a la alimentación humana, que figuran en el anexo I a la presente Orden.

**Art. 2.º** Queda prohibida la elaboración, almacenaje, distribución, venta y/o utilización de aditivos antioxidantes de uso alimentario humano que no cumplan estas condiciones de identidad y pureza.

**Art. 3.º** Los métodos oficiales para la identificación de estos aditivos y las soluciones analíticas necesarias para practicarlos son los que constan en los anexos I y II a la presente Orden.

**Art. 4.º** En tanto no se estudie y apruebe los métodos oficiales para la investigación y comprobación de las condiciones de pureza, se utilizarán preferentemente y por este orden los métodos oficiales aprobados por la Comunidad Económica Europea, los aprobados en las Normas de Identidad y Pureza del Codex Alimentarius Mundi y, en su defecto, los adoptados por los Centros o Institutos especializados nacionales y Organismos internacionales de reconocida solvencia.

**Art. 5.º** La presente disposición entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo que comunico a VV. II.  
Dios guarde a VV. II.  
Madrid, 28 de septiembre de 1983.

LLUCH MARTIN

Ilmos. Sres. Subsecretario y Director general de Salud Pública.

ANEXO 1

NORMAS DE IDENTIDAD Y PUREZA DE ADITIVOS ANTIOXIDANTES AUTORIZADOS PARA USO EN LA ELABORACION DE DIVERSOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

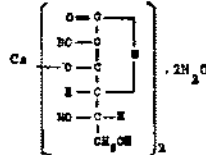
1.- L-ASCORBATO CALCICO

1.1.- N.º C.E.N.: E. 302

1.2.- DENOMINACION QUIMICA: Sal cálcica del ácido L (+) ascórbico.

1.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ .

1.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



1.5.- PESO MOLECULAR: 426,35

1.6.- DESCRIPCION: Polvo cristalino blanco o muy ligeramente grisáceo.

1.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

1.7.1.- Solubilidad: Soluble en agua, ligeramente soluble en el alcohol e insoluble en éter.

1.7.2.- Sobre 2 ml. de una solución al 2,0% de ascorbato cálcico en agua, añadir 2 ml. de agua 0,1 g. de bicarbonato sódico y aproximadamente 0,02 g. de sulfato ferroso. Agitar y dejar en reposo. Se produce un color violeta intenso que desaparece al añadir 5 ml. de ácido sulfúrico diluido 8.A.

1.7.3.- Una solución de ascorbato cálcico en etanol decolorará una solución de 2, 6-diclorofenol-indofenol 8.A.

1.7.4.- Añadir oxalato amónico 8.A., a una solución saturada de la muestra. Se forma un precipitado blanco soluble en ácido clorhídrico, pero insoluble en ácido acético.

1.7.5.- Poder rotatorio específico:  $(\alpha)_D^{20}$  de + 93° a + 97° determinado en una solución al 5% de L-ascorbato de calcio en agua. (Determinado en una solución que contenga 1 g. en 30 ml.).

1.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

1.8.1.- Riqueza: No menos del 99%  $(C_6H_7O_6)_2 Ca \cdot 2H_2O$  determinada sobre la sustancia exacta de materias volátiles, después de una desecación durante 24 h. a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico.

1.8.2.- Materias volátiles: No más de 0,3% (l) determinadas por desecación durante 24 h. a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico.

1.8.3.- pH: 6,0 a 7,5 en una solución acuosa al 10%.

1.8.4.- Arsénico: No más de 2 mg/Kg.

1.8.5.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

1.8.6.- Cobre y zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

1.8.7.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

1.8.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza detectable.

(1) Este porcentaje no se refiere al agua de cristalización, sino al vapor de agua atmosférico (humedad del producto) detectada en estas condiciones.

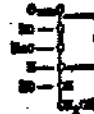
2.- L-ASCORBATO SODICO

2.1.- N.º C.E.N.: E. 301

2.2.- DENOMINACION QUIMICA: Sal sódica del ácido L (+) ascórbico; 5 oxo-L-galofuranolactona; anhídrido ascórbico.

2.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_6H_7O_6Na$ .

2.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



2.5.- PESO MOLECULAR: 198,11

2.6.- DESCRIPCION: Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento, inodoro.

2.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

2.7.1.- Solubilidad: 1 g. es soluble en 2 ml. de agua.

2.7.2.- Sobre 2 ml. de una solución al 2,0% de ascorbato sódico en agua, añadir 2 ml. de agua, 0,1 g. de bicarbonato sódico y aproximadamente 0,02 g. de sulfato ferroso. Agitar y dejar en reposo. Se produce un color violeta intenso que desaparece al añadir 5 ml. de ácido sulfúrico diluido 8.A.

2.7.3.- Una solución de ascorbato sódico acidificada con ácido acético diluido, 8.A., filtrada, si es necesario, y tratada con acetato de uramil y zinc 8.A., da un precipitado cristalino amarillo.

2.7.4.- Una solución de ascorbato sódico en etanol decolorará una solución de 2, 6-dicloro-indofenol 8.A.

2.7.5.- Poder rotatorio específico:  $(\alpha)_D^{20}$  de + 103° a + 106° (determinada en una solución al 5% de ascorbato sódico en agua).

2.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

2.8.1.- Riqueza: No menos del 99% de  $C_6H_7O_6Na$  determinada sobre la sustancia exacta de materias volátiles.

2.8.2.- pH: 6,0 a 8,0 en una solución acuosa al 10%.

2.8.3.- Materias volátiles: No más del 0,3% determinadas por desecación durante 24 h. a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico.

2.8.4.- Arsénico: No más de 2 mg/Kg.

2.8.5.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

2.8.6.- Cobre y zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

2.8.7.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

2.8.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza detectable.

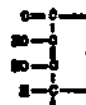
3.- L-ASCORBICO ACIDO

3.1.- N.º C.E.N.: E. 300

3.2.- DENOMINACION QUIMICA: Ácido L (+) ascórbico; 5 oxo-L-galofuranolactona.

3.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_6H_8O_6$ .

3.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



§.5.- PESO MOLECULAR: 176.13

§.6.- DESCRIPCIÓN: Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento inodoro.

§.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN:

§.7.1.- Solubilidad:

Agua: Muy soluble.  
Etanol: Ligeramente soluble.  
Éter: Insoluble.

§.7.2.- Una solución en agua reduce inmediatamente al permanganato potásico S.A. en frío, produciendo un precipitado pardo.

§.7.3.- Sobre 2 ml. de una solución acuosa al 2,0% añadir 2 ml. de agua 0,1 g. de bicarbonato sódico y aproximadamente 0,02 g. de sulfato ferroso. Agitar y dejar en reposo. Se produce un color violeta intenso, que desaparece al añadir 5 ml. de ácido sulfúrico diluido S.A.

§.7.4.- Una solución de ácido ascórbico en etanol decolorará una solución de 2,6-diclorofenol-indofenol S.A.

§.7.5.- Intervalo de fusión: 189-193° C., con ligera descomposición.

§.7.6.- Poder rotatorio específico:  $[\alpha]_D^{20} = +20,5^\circ \pm 1,5^\circ$  determinada en una solución al 10% de ácido L-ascórbico en agua a 25° C.

§.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

§.8.1.- Riqueza.- No menos de 99% de  $C_{11}H_{16}O_3$  determinada sobre la sustancia azetada de materias volátiles.

§.8.2.- pH.- 2,4 a 2,8 en una solución acuosa al 2%.

§.8.3.- Materias volátiles.- No más del 0,4%, determinadas por desecación durante 24 horas a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico.

§.8.4.- Cenizas sulfatadas.- No más de 0,1% en la sustancia libre de materias volátiles, determinadas por calcinación a  $800 \pm 25^\circ$  C.

§.8.5.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.

§.8.6.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.

§.8.7.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.

§.8.8.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.

§.8.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza detectable.

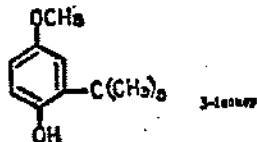
4.- BUTIL HIDROXIANSIOL (BHA).

4.1.- N.º C.E.H.: E. 320.

4.2.- DENOMINACIÓN QUÍMICA: 3-terc-butil-4-hidroxi-anisol o metila/ de 3 y 3-terc-butil-4-hidroxi-anisol; o 3 y 3-terc-butil-4-metoxifenol.

4.3.- FÓRMULA EMPÍRICA:  $C_{11}H_{16}O_2$

4.4.- FÓRMULA ESTRUCTURAL:



4.5.- PESO MOLECULAR: 180.25

4.6.- DESCRIPCIÓN: Polvo o cristales gruesos de aspecto ceroso blanco o ligeramente amarillo con ligero olor aromático.

4.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN:

4.7.1.- Solubilidad:

Agua: Insoluble.  
Etanol y Propano 1,2-diol: Soluble.

4.7.2.- A 5 ml. de una solución 1 en 10.000 de la muestra en etanol al 72%, añadir 5 ml. de borato sódico S.A. y 1 ml. de una solución al 1 en 10.000 de 2,6-dicloro quinonaclorimida en alcohol absoluto y mezclar. Aparece un color azul.

4.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

4.8.1.- Riqueza.- No menos de 98,5% de  $C_{11}H_{16}O_2$  y no menos del 85% del isómero 3-terc-butil-4-hidroxi-anisol (1).

4.8.2.- Absorción específica E (1%, 1 cm) determinada en etanol (1):  
- Absorción a 290 nm:  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (290 nm): no menos de 190 y no más de 210.  
- Absorción a 228 nm:  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (228 nm): no menos de 326 y no más de 345.

4.8.3.- Concentración de 4-hidroxi-anisol: No más de 0,3%.

4.8.4.- Cenizas sulfatadas: No más de 0,05% después de calcinar a  $800 \pm 25^\circ$  C. (1).

4.8.5.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

4.8.6.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

4.8.7.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.

4.8.8.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.

4.8.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza detectable.

(1).- Bajas especificaciones se aplican al producto tal cual.

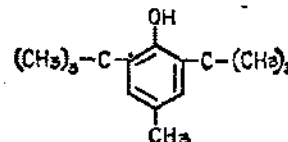
5.- BUTILHIDROXITOLUOL (BHT).

5.1.- N.º C.E.H.: E. 321

5.2.- DENOMINACIÓN QUÍMICA: 2,6-butilditerciario-p-cresol; 4 metil-2,6-butil-diterciariofenol;  $C_{15}H_{24}O$ .

5.3.- FÓRMULA EMPÍRICA:  $C_{15}H_{24}O$ .

5.4.- FÓRMULA ESTRUCTURAL:



5.5.- PESO MOLECULAR: 220.36

5.6.- DESCRIPCIÓN: Productos cristalino o cristales pulverulentos blancos.

5.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN:

5.7.1.- Solubilidad:

Agua: Insoluble.  
Etanol: 1 g. es soluble en 4 ml.

5.7.2.- Disolver unos cristales de hidroxitoluoleno butilado en unos 10 ml. de etanol y añadir 0,5 ml. de solución de ferricimuro potásico al 0,2% y 0,5 ml. de sulfato férrico al 0,5% en ácido sulfúrico N. Se produce un color verde a azul.

5.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

5.8.1.- Riqueza.- No menos de 99% de  $C_{15}H_{24}O$ .

5.8.2.- Intervalo de fusión: 69-70° C.

5.8.3.- Absorción específica E (1%, 1 cm) determinada en etanol:  
Absorción a 278 nm:  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (278 nm): no menos de 81 y no más de 89.

5.8.4.- Cenizas sulfatadas.- No más de 0,005%, después de calcinar a  $800^{\circ} \pm 25^{\circ}$  (1).

5.8.5.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.

5.8.6.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.

5.8.7.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.

5.8.8.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.

5.8.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

(1).- Estas especificaciones se aplican al producto tal cual.

#### 6.- CISTEINA CLORHIDRATO

6.1.- DENOMINACION QUIMICA: Clorhidrato de  $\beta$ -mercaptoalanina.

6.2.- FORMULA EMPIRICA:  $C_3H_7NO_2S \cdot ClH \cdot H_2O$

6.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:  $SH-CH_2-\underset{H_2 \cdot ClH}{\underset{|}{CH}}-COOH \cdot H_2O$

6.4.- PESO MOLECULAR: 175,164

6.5.- DESCRIPCION: Polvo blanco cristalino inodoro, con sabor ácido característico. La forma anhidra funde con descomposición alrededor de  $175^{\circ} C$ .

#### 6.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

6.6.1.- Disolver 100 mg. en 5 ml. de agua y añadir 100 ml. de nitrato cúprico S.A. Se forma un precipitado azulado grisáceo.

6.6.2.- Una solución al 1/20 da positivos los ensayos de cloruros.

6.6.3.- Poder rotatorio específico ( $\alpha$ )<sub>D</sub><sup>20</sup>: Entre  $+5^{\circ}08'$  y  $+8^{\circ}08'$  sobre bases secas.

#### 6.7.- ENSAYOS DE PUREZA:

6.7.1.- Riqueza.- No menos del 98,0% y no más del 102,0% de  $C_3H_7NO_2S$  Na H.NCL después de desecar.

6.7.2.- Pérdida por desecación.- No menos del 8% y no más del 12%.

6.7.3.- Residuo por calcinación.- No más del 0,1%.

6.7.4.- Rotación específica ( $\alpha$ )<sub>D</sub><sup>20</sup>: Entre  $+5^{\circ}08'$  y  $+8^{\circ}08'$  determinado sobre sustancia desecada.

6.7.5.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.

6.7.6.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.

6.7.7.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.

6.7.8.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.

6.7.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

#### 7.- CITRATOS DE POTASIO

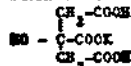
7.1.- N.º C.B.E.: N. 332

7.2.- CITRATO MONOPOTASICO (N. 332 I)

7.2.1.- DENOMINACION QUIMICA: Sal monopotásica anhidra del ácido cítrico.

7.2.2.- FORMULA EMPIRICA:  $C_6H_5O_7K$

7.2.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:



7.2.4.- PESO MOLECULAR: 324,21.

7.2.5.- DESCRIPCION: Polvo granuloso blanco higroscópico e cristalino transparente.

#### 7.3.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

7.3.6.1.- Solubilidad.- Totalmente soluble en agua, muy poco soluble en etanol.

7.3.6.2.- Ensayo positivo para el citrato: Al añadir unos mg de un citrato a una mezcla de 15 ml de piridina y 5 ml de acético anhidro, se produce un color rojo carmesí.

7.3.6.3.- Ensayo positivo para el potasio: Los componentes de potasio comienzan un color violeta a una llama no luminosa/ si no es enmascarada por la presencia de pequeñas cantidades de sodio. En soluciones neutras de sales de potasio, concentradas o moderadamente concentradas, el bitartrato sódico S.A. produce lentamente un precipitado blanco, cristalino, soluble en amoníaco S.A. y en soluciones de hidróxidos o carbonatos alcalinos, la precipitación se puede acelerar frotando al interior del tubo/ de ensayo con una varilla de vidrio o añadiendo una pequeña cantidad de ácido acético glacial o de alcohol.

#### 7.3.7.- ENSAYOS DE PUREZA:

7.3.7.1.- Riqueza.- No menos del 99% de  $C_6H_5O_7K$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

7.3.7.2.- Materias volátiles.- No más de 1% determinadas después de desecar a  $120^{\circ} C$ , durante 4 horas.

7.3.7.3.- Oxalatos.- No más de 0,05%, expresado en ácido oxálico.

7.3.7.4.- pH.- Determinado en una solución al 1% no menos de 3,5 y no más de 3,8.

7.3.7.5.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.

7.3.7.6.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.

7.3.7.7.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.

7.3.7.8.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.

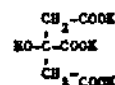
7.3.7.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

#### 7.3.- CITRATO TRIPOTASICO N. 332 II)

7.3.1.- DENOMINACION QUIMICA: Sal tripotásica monohidratada del ácido cítrico.

7.3.2.- FORMULA EMPIRICA:  $C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$

7.3.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:



7.3.4.- PESO MOLECULAR: 324,21.

7.3.5.- DESCRIPCION: Polvo granuloso blanco higroscópico e cristalino transparente.

#### 7.3.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

7.3.6.1.- Solubilidad: Soluble en agua, insoluble en etanol (1 g. es soluble en 1 ml.).

7.3.6.2.- A 5 ml de una solución al 10% de citratotripotásico, añadir 1 ml de cloruro de calcio S.A. y III gotas de amil de bromotinal S.A., y acidificar ligeramente con ácido clorhídrico diluido S.A. Agregar hidróxido de sodio S.A. hasta que la coloración se vuelva azul claro y hervir luego la solución tres minutos, agiténdola suavemente durante el calentamiento. Se forma un precipitado blanco cristalino, insoluble en hidróxido de sodio S.A. pero soluble en

**ácido acético S.A.**

- 7.2.6.3.- En 10 ml. de una solución al 10% de citrato tripotásico/ añadir 1 ml. de sulfato mercurico S.A., calentar la mezcla hasta ebullición y añadir unas gotas de permanganato de potasio S.A. de forma un precipitado blanco de sal de mercurio del ácido acetandicarboxílico.
- 7.2.6.4.- Si la muestra contiene ácido clorhídrico, su solución de con cloruro de platino S.A., un precipitado amarillo cristalino, que por calcinación da un residuo de cloruro de potasio y platino.
- 7.2.7.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 7.2.7.1.- Riqueza: No menos de 99% de  $C_6H_5O_7K_3$  determinado sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 7.2.7.2.- Materias volátiles: No más de 6% determinados por desecación a 180°C durante 4 horas.
- 7.2.7.3.- Oxalatos: No más de 0'05% expresados en ácido oxálico.
- 7.2.7.4.- pH: No menos de 7'0 y no más de 9'0 determinado en una solución al 1%.
- 7.2.7.5.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg  
Plomo: No más de 10 mg/Kg  
Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.  
Zinc: No más de 15 mg/Kg.  
Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza dosificable.

**8.- CITRATO DE SODIO**

8.1.- N.º C.E.E.: E: 331

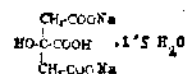
8.2.- CITRATO MONOSODICO E. 331 (1)

- 8.2.1.- DENOMINACION QUIMICA: Sal monosódica del ácido cítrico; bajo forma anhidra o monohidratada.
- 8.2.2.- FORMULA EMPIRICA:  $C_6H_5O_7Na$ .
- 8.2.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:
- $$\begin{array}{c} CH_2-COOH \\ | \\ HO-C-COONa \\ | \\ CH_2-COOH \end{array}$$
- 8.2.4.- PESO MOLECULAR: 214'11
- 8.2.5.- DESCRIPCION: Polvo blanco cristalino o cristales incoloros.
- 8.2.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:
- 8.2.6.1.- Solubilidad: Totalmente soluble en agua, insoluble en etanol.
- 8.2.6.2.- Ensayo positivo para el citrato: Al añadir unos mg de un citrato a una mezcla de 1 ml de piridina y 5 ml de acético anhidro, se produce un color rojo carmesí.
- 8.2.6.3.- Ensayo positivo para el sodio: Los compuestos de sodio, después de su conversión en cloruros o nitratos, producen con acetato de uranio y zinc S.A., un precipitado amarillo-dorado, que se forma después de agitar varios minutos. Los compuestos de sodio comunican un intenso color amarillo a una llama luminosa.
- 8.2.7.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 8.2.7.1.- Riqueza: No menos de 99% de  $C_6H_5O_7Na$  determinada sobre la sustancia exenta de materiales volátiles.
- 8.2.7.2.- Materias volátiles: Determinadas después de desecar a 120°C durante 2 horas: = anhidro: no más del 1'0%  
= monohidratado: no más del 3'8%.

- 8.2.7.3.- Oxalatos: No más de 0'05% expresados en ácido oxálico.
- 8.2.7.4.- pH: No menos de 3'5 y no más de 3'8 determinado en una solución al 1%.
- 8.2.7.5.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.
- 8.2.7.6.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.
- 8.2.7.7.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.
- 8.2.7.8.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.
- 8.2.7.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza dosificable.
- 8.3.- CITRATO DISODICO E. 331 (1)

8.3.1.- DENOMINACION QUIMICA: Sal disódica del ácido cítrico con 1'5 moléculas de  $H_2O$ .  $C_6H_5O_7Na_2 \cdot 1'5 H_2O$ .8.3.2.- FORMULA EMPIRICA:  $C_6H_5O_7Na_2 \cdot 1'5 H_2O$ .

8.3.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:



8.3.4.- PESO MOLECULAR: 263'1.

8.3.5.- DESCRIPCION: Polvo blanco cristalino o cristales incoloros.

8.3.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

- 8.3.6.1.- Ensayo positivo para el citrato: Al añadir unos mg de un citrato a una mezcla de 1 ml de piridina y 5 ml de acético anhidro, se produce un color rojo carmesí.
- 8.3.6.2.- Ensayo positivo para sodio: Los compuestos de sodio, después de su conversión en cloruros o nitratos, producen con acetato de uranio y zinc S.A., un precipitado amarillo dorado que se forma después de agitar varios minutos. Los compuestos de sodio comunican un intenso color amarillo a una llama luminosa.
- 8.3.7.- ENSAYO DE PUREZA:
- 8.3.7.1.- Riqueza: No menos de 99% de  $C_6H_5O_7Na_2$  determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 8.3.7.2.- Materias volátiles: Determinadas después de desecar a 180°C, durante 2 horas:  
= anhidro: no más del 1'0%  
= deshidratado: no más del 13'5%  
= pentahidratado: no más del 30'3%
- 8.3.7.3.- Oxalatos: No más de 0'05% expresados en ácido oxálico.
- 8.3.7.4.- pH: Determinado en una solución al 1%, no menos de 7'0 y no más de 9'0.
- 8.3.7.5.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg
- 8.3.7.6.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.
- 8.3.7.7.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.
- 8.3.7.8.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.
- 8.3.7.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza dosificable.

8.4.- CITRATO TRISODICO E. 331 (1)

8.4.1.- DENOMINACION QUIMICA: Sal trisódica del ácido cítrico, bajo

forma anhidra, dihidratada o pentahidratada,  $C_6H_5O_7Na_3$ .

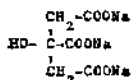
#### 8.4.2.- FORMULA EMPIRICA:

Anhidro:  $C_6H_5O_7Na_3$

Dihidratado:  $C_6H_5O_7Na_3 \cdot 2H_2O$

Pentahidratado:  $C_6H_5O_7Na_3 \cdot 5\frac{1}{2}H_2O$

#### 8.4.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:



#### 8.4.4.- PESO MOLECULAR:

Anhidro: 258'07

Dihidratado: 294'10

Pentahidratado: 357'46

8.4.5.- DESCRIPCION: Polvo blanco cristalino o cristales incoloros.

#### 8.4.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

8.4.6.1.- Solubilidad: En agua es bastante soluble.  
En etanol insoluble.

8.4.6.2.- A 5 ml. de una solución al 10% de citrato de sodio, añadir 1 ml. de cloruro de calcio S.A., y III gotas de azul de bromotolol S.A., y acidificar ligeramente con ácido clorhídrico diluido S.A. Añadir hidróxido de sodio S.A., hasta que la coloración se vuelva azul claro, y hervir/ luego la solución tres minutos agitandola suavemente durante el calentamiento. Se forma un precipitado blanco, cristalino, insoluble en hidróxido de sodio S.A., pero soluble en ácido acético S.A.

8.4.6.3.- En 10 ml. de una solución al 10% de citrato de sodio, echar 1 ml. de sulfato mercurico S.A., calentar la mezcla hasta ebullición y añadirle unas gotas de permanganato de potasio S.A. Se forma un precipitado blanco de la sal de mercurio del ácido acetondicarboxílico.

8.4.6.4.- En una solución de citrato triédico echar acetato de uranio y zinc S.A., al cabo de unos minutos aparece un precipitado amarillo cristalino.

#### 8.4.7.- ENSAYOS DE PUREZA:

8.4.7.1.- Riqueza: No menos de 99% de  $C_6H_5O_7Na_3$  determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

8.4.7.2.- Oxalatos: No más de 0'05% expresados en ácido oxálico.

8.4.7.3.- Materias volátiles: Determinadas después de desecar a 150° C. durante 2 horas:

- anhidro: no más de 1'0%.

- dihidratado: no más de 13'5%.

- pentahidratado: no más de 38'3%.

8.4.7.4.- pH: Determinado en una solución al 1%, no menos de 7'0 y no más de 9'0.

8.4.7.5.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

8.4.7.6.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

8.4.7.7.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

8.4.7.8.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

8.4.7.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza desificable.

#### 9.- CITRICO ACIDO

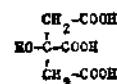
9.1.- E.C.E.N.: N. 330

9.2.- DENOMINACION QUIMICA: Acido 2-hidroxi-1,3,3 propeno tetracarboxílico. Se encuentra en el comercio bajo forma anhidra o monohidratada.

9.3.- FORMULA EMPIRICA: Anhidro:  $C_6H_8O_7$

Monohidratado:  $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$

#### 9.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



9.5.- PESO MOLECULAR: Anhidro 192'12

Monohidratado: 210'15

9.6.- DESCRIPCION: Solido cristalino incoloro e translúcido o polvo cristalino blanco.

#### 9.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

9.7.1.- Solubilidad: Muy soluble en agua, bastante soluble en etanol y soluble en etor.

9.7.2.- Hervir una solución neutralizada de ácido cítrico con un exceso de sulfato mercurico S.A., y filtrar, si es necesario.

9.7.3.- Acidificar una solución neutralizada de ácido cítrico con ácido sulfúrico S.A., diluido y añadir unas gotas de permanganato potásico al 1%. Calentar hasta que desaparezca el color de permanganato y añadir luego un exceso de bromo S.A. Se forma un precipitado blanco inmediatamente o al enfriar.

#### 9.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

9.8.1.- Riqueza: No menos de 99'5%, de  $C_6H_8O_7$ , después de desecar.

9.8.2.- Materias volátiles: Anhidro: no más de 0'5%.

Monohidratado: No más de 8'8%.

9.8.3.- Oxalatos: No más de 0'05%, expresados en ácido oxálico, después de desecar.

9.8.4.- Cenizas Sulfatadas: No más de 0'05%, sobre materia seca después de calcinar a  $800 \pm 25$  C.

9.8.5.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

9.8.6.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

9.8.7.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

9.8.8.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

9.8.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza desificable.

#### 10.- CLORURO ESTANOSO

10.1.- DENOMINACION QUIMICA: Cloruro estannoso dihidrato.  $Cl_2Sn \cdot 2H_2O$ .

10.2.- DESCRIPCION: Cristales incoloros o blancos. Es inodoro o tiene un ligero olor a ácido clorhídrico.

10.3.- FORMULA QUIMICA:  $Cl_2Sn \cdot 2H_2O$ .

10.4.- PESO MOLECULAR: 225'63

#### 10.5.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

10.5.1.- Solubilidad: En agua soluble en menos de su propio peso de agua, pero con mucha agua forma una sal básica insoluble.

En ácido clorhídrico diluido: muy soluble.  
 En etanol: Soluble.  
 En ácido acético glacial: Soluble.

- 10.5.2.- A una solución de cloruro estamno en ácido clorhídrico diluido S.A., añadir cloruro mercurico S.A., se forma un precipitado blanco o blanco grisáceo.
- 10.5.3.- A una solución de cloruro estamno en ácido clorhídrico diluido S.A., añadir una solución de ácido arsenoso. Se forma un precipitado negro.

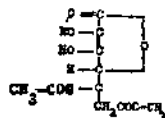
10.6.- ENSAYOS DE PUREZA:

- 10.6.1.- Riqueza: No menos de 98% y no más de 102% de  $Cl_2Sn.2H_2O$ .
- 10.6.2.- Insolubles en ácido clorhídrico: Ensayo: Calentar 5 g. de cloruro estamno a 40° C, en una mezcla de 5 ml. de agua/ y 5 ml. de ácido clorhídrico. La sal deberá disolverse completamente y la solución deberá ser clara.
- 10.6.3.- Sulfatos: No más de 30 mg/Kg.
- 10.6.4.- Arsénico: No más de 2 mg/Kg.
- 10.6.5.- Plomo: No más de 3 mg/Kg.
- 10.6.6.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.
- 10.6.7.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.
- 10.6.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).

11.- DIACETATO DE ASCORBILO

- 11.1.- N.º C.E.S.: N. 303
- 11.2.- DENOMINACION QUIMICA: Acido 5,6 diacetil L-ascorbico.

- 11.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{10}H_{12}O_8$
- 11.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



- 11.5.- PESO MOLECULAR: 260.201
- 11.6.- DESCRIPCION: Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento.
- 11.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:
- 11.7.1.- Intervalo de fusión: 155-158° C.
- 11.7.2.- Poder rotatorio específico ( $\alpha_D^{20}$ ) de - 77° a - 79° determinado en una solución al 2% de diacetato de ascorbilo en metanol.
- 11.7.3.- Una solución de diacetato de ascorbilo en etanol decolorará una solución de 2,6 diclorofenol-indofenol S.A.

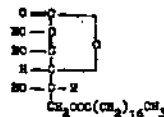
11.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

- 11.8.1.- Riqueza: No menos del 99% de  $C_{10}H_{12}O_8$  determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 11.8.2.- Materias volátiles: No más del 1% determinadas por desecación durante 1 h. a temperatura ambiente en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico.
- 11.8.3.- Cenizas sulfatadas: No más de 0.1% determinadas en la sustancia exenta de materias volátiles, después de calcinar/ a  $800 \pm 25$  C.
- 11.8.4.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.
- 11.8.5.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.
- 11.8.6.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

- 11.8.7.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.
- 11.8.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza detectable.

12.- ESTEARATO DE ASCORBILO

- 12.1.- DENOMINACION QUIMICA: Estearato de Vitamina C.
- 12.2.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{24}H_{42}O_7$
- 12.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:

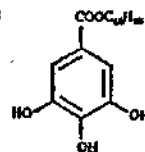


- 12.4.- PESO MOLECULAR: 442.6
- 12.5.- DESCRIPCION: Sólido blanco o blanco amarillento de olor que recuerda al de los agrinos.
- 12.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:
- 12.6.1.- Solubilidad: En agua: insoluble.  
En etanol: soluble.
- 12.6.2.- Intervalo de fusión: 115-118°
- 12.6.3.- Una solución de estearato de ascorbilo en etanol decolora una solución 2,6-diclorofenol-indofenol.
- 12.7.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 12.7.1.- Riqueza: 93% como mínimo.
- 12.7.2.- Cenizas sulfatadas: 0.1%, como máximo.
- 12.7.3.- Metales pesados: No más de 0.001%.
- 12.7.4.- Pérdida por desecación: 2%, como máximo, después de desecación sobre ácido sulfúrico en un desecador de vacío durante 4 horas.

13.- GALATO DE DODECILO

- 13.1.- N.º C.E.S.: E: 312
- 13.2.- DENOMINACION QUIMICA: Lauril galato; éster n-dodecílico del ácido 3,4,5 trihidroxibenzoico.

- 13.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{19}H_{30}O_5$
- 13.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



- 13.5.- PESO MOLECULAR: 338.45
- 13.6.- DESCRIPCION: Sólido inodoro de blanco a blanco crema que puede tener un sabor ligeramente amargo.
- 13.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:
- 13.7.1.- Solubilidad: Agua: insoluble.  
Etanol y Eter: bastante soluble.
- 13.7.2.- Intervalo de fusión: Entre 95 y 98° C tras desecar a 90° C durante 6 horas.
- 13.7.3.- Disolver 0.1 g de la muestra en 5 ml de etanol y añadir 1 gota de cloruro férrico S.A. Se produce un color violeta.

13.7.4.- Absorción específica E (1%, 1 cm) determinada en etanol: Absorción a 275 nm = E  $\frac{1\%}{1 \text{ cm}}$  (275 nm); no menos de 300 y no más de 325.

#### 13.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

13.8.1.- Riqueza: No menos de 98,5% de  $C_{19}H_{30}O_5$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

13.8.2.- Materias volátiles: No más de 0,5% determinadas por desecación a 90° C, durante 6 horas. Se recomienda ventilación durante la desecación.

13.8.3.- Cenizas sulfatadas: No más de 0,05% determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles después de calcinar a 800 ± 25° C.

13.8.4.- Ácidos libres: No más de 0,5% expresado en ácido gálico.

13.8.5.- Compuestos organoclorados: No más de 100 mg/Kg expresados en cloro.

13.8.6.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

13.8.7.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

13.8.8.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

13.8.9.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

13.8.10.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).— Ninguna traza dosificable.

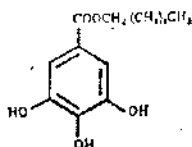
#### 14.- GALATO DE OCTILO

14.1.- N.º C.E.E. E.: 311.

14.2.- DENOMINACION QUIMICA: Ester octílico del ácido gálico; ester n-octílico del ácido 3,4,5, trihidroxibenzoico.

14.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{19}H_{22}O_5$

14.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



14.5.- PESO MOLECULAR: 282,34.

14.6.- DESCRIPCION: Sólido inodoro, blanco a blanco crema, que puede tener un sabor ligeramente amargo.

#### 14.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

14.7.1.- Solubilidad: Agua: insoluble.

Etanol y éter: bastante soluble.

14.7.2.- Intervalo a fusión: Entre 99 y 102 tras desecar a 90°, durante 6 horas.

14.7.3.- Disolver 0,1 g de la muestra en 5 ml de etanol y añadir 1 gota de cloruro férrico N.A. Se produce un color violeta.

14.7.4.- Absorción específica E (1%, 1 cm) determinada en etanol — absorción máxima a 275 nm: E  $\frac{1\%}{1 \text{ cm}}$  (275 nm); no menos de 375 y no más de 390.

#### 14.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

14.8.1.- Riqueza: No menos de 98,5% de  $C_{19}H_{22}O_5$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

14.8.2.- Materias volátiles: No más de 0,5% tras desecar a 90° C, durante 6 horas. Se recomienda ventilación durante la desecación.

14.8.3.- Cenizas sulfatadas: No más de 0,05%.

14.8.4.- Ácidos libres: No más de 0,5%, expresado en ácido gálico.

14.8.5.- Compuestos organoclorados: No más de 100 mg/Kg, expresados en cloro.

14.8.6.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

14.8.7.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

14.8.8.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

14.8.9.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

14.8.10.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).— Ninguna traza dosificable.

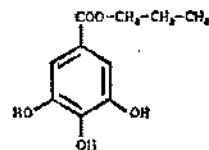
#### 15.- GALATO DE PROPILIO

15.1.- N.º C.E.E. E.: 310.

15.2.- DENOMINACION QUIMICA: Ester propílico del ácido gálico; ester n-propílico del ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico.

15.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{10}H_{12}O_5$

15.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



15.5.- PESO MOLECULAR: 212,21.

15.6.- DESCRIPCION: Sólido cristalino inodoro, blanco a blanco crema, con un ligero sabor amargo.

#### 15.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

15.7.1.- Solubilidad: Ligeramente soluble en agua. Bastante soluble en etanol, éter y propilenglicol.

15.7.2.- Intervalo de fusión: 146-150° C, tras desecar a 110° C, durante 4 h.

15.7.3.- Absorción específica E (1%, 1 cm) en etanol: Absorción a 275 nm: E  $\frac{1\%}{1 \text{ cm}}$  (275 nm); no menos de 485 y no más de 505.

15.7.4.- Disolver aproximadamente 0,5 g. de galato de propilo en 10 ml. de hidróxido sódico N y hervir durante 30 minutos. Enfriar la mezcla y acidificar cuidadosamente con ácido sulfúrico 2 N. Filtrar el precipitado, lavar con una mínima cantidad de agua y secar después a 110° durante 2 horas. El punto de fusión del ácido gálico resultante es de 240°, aproximadamente, con descomposición.

15.7.5.- Adicionar 1 ml. de hidróxido amónico sobre 5 ml. de solución etanólica al 1% de galato propilo. Aparece un color rosa-rojo.

#### 15.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

15.8.1.- Riqueza: No menos de 90% de  $C_{10}H_{12}O_5$ , sobre la sustancia libre de materias volátiles.

15.8.2.- Materias volátiles: No más de 10%, determinadas después de desecar a 110° C, durante 4 h. Se recomienda ventilación durante la desecación.



- 15.8.3.- Cenizas sulfatadas: No más de 0,05% sobre la sustancia exenta de materias volátiles tras calcinar a 800±15° C.
- 15.8.4.- Ácidos libres: No más de 0,5% expresados en ácido gálico.
- 15.8.5.- Compuestos organoclorados.- No más de 100 mg/Kg, expresados en cloro.
- 15.8.6.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.
- 15.8.7.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.
- 15.8.8.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.
- 15.8.9.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.
- 15.8.10.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

#### 16.- LACTATO CÁLCICO

- 16.1.- N.º C.E.E.: E. 327.
- 16.2.- DENOMINACION QUIMICA: Dilactato cálcico.
- 16.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_6H_{10}CaO_6 \cdot xH_2O$
- 16.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:  $\begin{array}{l} CH_3CH(OH)COO \\ CH_3CH(OH)COO \end{array} \left. \vphantom{\begin{array}{l} CH_3CH(OH)COO \\ CH_3CH(OH)COO \end{array}} \right\} Ca \cdot xH_2O$
- 16.5.- PESO MOLECULAR: 218,22 (anhidro)
- 16.6.- DESCRIPCION: Polvo cristalino o granulos blanquecinos casi inodoro.
- 16.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:
- 16.7.1.- Solubilidad: Soluble en agua y practicamente insoluble en alcohol.
- 16.7.2.- Ensayo positivo para el lactato: A 5 ml de una solución de la muestra (1:20) se acidifica con 5 ml de ácido sulfúrico, diluido se añade 2 ml de permanganato potásico S.A. y se calienta la mezcla. Se forma acetaldehído reconocible por su olor característico.
- 16.7.3.- Ensayo positivo para el calcio: Añadir oxalato amónico S.A. a una solución saturada de la muestra. Se forma un precipitado blanco soluble en ácido clorhídrico e insoluble en ácido acético.
- 16.8.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 16.8.1.- Riqueza.- No menos del 98% sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 16.8.2.- Materias volátiles.- Determinadas por desecación a 130° C. durante 4 horas.  
 = anhídrido: no más del 3%.  
 = con 1 molécula de agua: no más del 8%.  
 = con 2 moléculas de agua: no más del 20%.  
 = con 4,5 moléculas de agua: no más del 27%.
- 16.8.3.- Ácidos.- No más de 0,5% sobre materia seca, expresada en ácido láctico.
- 16.8.4.- Fluoruros.- No más de 30 mg/Kg. expresados en  $Fluor_2$ .
- 16.8.5.- Sustancias reductoras.- Ninguna reducción del licor de Fehling.
- 16.8.6.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.
- 16.8.7.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.
- 16.8.8.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.

16.8.9.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.

16.8.10.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

#### 17.- LACTATO POTÁSICO

- 17.1.- N.º C.E.E.: E. 326
- 17.2.- DENOMINACION QUIMICA: Lactato potásico.
- 17.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_3H_5O_3K$ .
- 17.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:  $\begin{array}{c} CH_3-CH-COOK \\ | \\ OH \end{array}$
- 17.5.- PESO MOLECULAR: 178,17 (anhidro)
- 17.6.- DESCRIPCION: Solución acuosa, ligeramente viscosa, límpida, casi inodora, de alrededor del 60% (masa/masa) de lactato potásico anhidro.
- 17.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:
- 17.7.1.- Ensayo positivo para el lactato:
- 17.7.1.1.- Una solución de la muestra se acidifica con ácido sulfúrico, se añade permanganato potásico S.A., y se calienta la mezcla. Se forma acetaldehído reconocible por su olor característico.
- 17.7.1.2.- Calcinar la solución muestra de lactato potásico hasta cenizas. Dichas cenizas son alcalinas y producen efervescencia cuando se les añade un ácido.
- 17.7.1.3.- Añadir cuidadosamente 2 ml de la solución de lactato/potásico sobre una solución 1:100 de catecol en ácido sulfúrico. Un color rojo fuerte se forma en la zona de contacto.
- 17.7.2.- Ensayo positivo para el potasio: Añadir a 1 volumen de una solución saturada de bitartrato sódico S.A. y 1 volumen de etanol. Agitar. Se forma un precipitado blanco cristalino.
- 17.8.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 17.8.1.- Riqueza.- No menos de 98%, después de desecar.
- 17.8.2.- Ácidos.- No más de 0,5% sobre materia seca, expresada en ácido láctico.
- 17.8.3.- Sustancias reductoras.- Ninguna reducción del licor de Fehling.
- 17.8.4.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.
- 17.8.5.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.
- 17.8.6.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.
- 17.8.7.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.
- 17.8.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.
- 18.- LACTATO SÓDICO
- 18.1.- N.º C.E.E.: E. 325
- 18.2.- DENOMINACION QUIMICA: Lactato sódico.
- 18.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_3H_5O_3Na$ .
- 18.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:  $\begin{array}{c} CH_3-CH-COONa \\ | \\ OH \end{array}$
- 18.5.- PESO MOLECULAR: 112,06 (anhidro)

18.6.- DESCRIPCIÓN: Masa blanca higroscópica, las soluciones son casi incoloras e inodoras.

18.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

18.7.1.- Ensayo positivo para el lactato.

18.7.1.1.- Una solución de la muestra se acidifica con ácido sulfúrico, se añade permanganato potásico S.A. y se calienta la mezcla. Se forma acetaldehído reconocible por su olor característico.

18.7.1.2.- Calcinar la solución muestra de lactato potásico hasta cenizas. Dichas cenizas son alcalinas y producen efervescencia cuando se les añade un ácido.

18.7.1.3.- Añadir cuidadosamente 2 ml. de solución de lactato potásico sobre una solución de 1:100 de catecol en ácido sulfúrico. Un color rojo fuerte se forma en la zona de contacto.

18.7.2.- Ensayo positivo para el sodio: Añadir a la muestra de acetato de uranilo y seleno S.A. Se forma un precipitado amarillo-dorado después de agitar varios minutos.

18.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

18.8.1.- Riqueza: No menos de 98% determinada sobre materia seca.

18.8.2.- Acidez: No más de 0,5% determinada sobre materia seca expresada en ácido láctico.

18.8.3.- Sustancias reductoras: Ninguna reducción del licor de Fehling.

18.8.4.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

18.8.5.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

18.8.6.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

18.8.7.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza dosificable.

19.- LACTICO ACIDO (1)

19.1.- N.º C.E.B.: E. 270.

19.2.- DENOMINACION QUIMICA: Acido 2-hidroxipropionico.

19.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_3H_5O_3$ .

19.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:  $CH_3-CH(OH)-COOH$

19.5.- PESO MOLECULAR: 90,05

19.6.- DESCRIPCIÓN: Líquido lípido, ligeramente viscoso, incoloro o ligeramente amarillento.

19.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

A. Solubilidad: Miscible con agua y alcohol.

B. Ensayo positivo para el lactato: Una solución de la muestra se acidifica con ácido sulfúrico, se añade permanganato potásico S.A. y se calienta la mezcla. Se forma acetaldehído reconocible por su olor característico.

19.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

19.8.1.- Riqueza: No menos de 80%.

19.8.2.- Ácidos grasos: Ninguna traza dosificable.

19.8.3.- Calcio: No más de 0,05%.

19.8.4.- Sulfatos: No más de 0,05% expresado en  $SO_4$ .

19.8.5.- Cenizas sulfatadas: No más de 0,3%.

19.8.6.- Acido oxálico: No más de 0,15%.

19.8.7.- Ferrocianuros: Ninguna traza.

19.8.8.- Sustancias reductoras: Ninguna reducción al licor de Fehling.

19.8.9.- Cloruros: No más de 0,02% expresado en Cl.

19.8.10.- Bario: Ninguna traza dosificable.

19.8.11.- Hierro: No más de 20 mg/Kg.

19.8.12.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

19.8.13.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

19.8.14.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

19.8.15.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

19.8.16.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza dosificable.

20.- ORTOFOSFATO DE CALCIO

20.1.- N.º C.E.B.: E. 341.

20.2.- ORTOFOSFATO MONOCALCIO E. 341 A)

20.2.1.- DENOMINACION QUIMICA: Fosfato monocalcico, Fosfato de calcio, Bisfosfato calcico.

20.2.2.- FORMULA EMPIRICA:  $P_2O_5H_4Ca$ .

20.2.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:  $(PO_4)_2Ca$ .

20.2.4.- PESO MOLECULAR: 234,05.

20.2.5.- DESCRIPCIÓN: Polvo granuloso, cristales o granulos blancos y deliquescentes.

20.2.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

20.2.6.1.- Disolver por calentamiento 100 mg, en una mezcla de 2 ml. de ácido clorhídrico diluido S.A. y 8 ml. de agua. Añadir 5 ml. de oxalato amónico S.A. Se forma un precipitado blanco.

20.2.6.2.- Añadir a una solución caliente de 1% muestra, con ligero exceso de ácido nítrico, molibdato amónico S.A. Se forma un precipitado amarillo.

20.2.7.- ENSAYOS DE PUREZA:

20.2.7.1.- Riqueza en calcio: Anhidro: No menos de 23%, y no más de 25%, expresado en CaO (1). Monohidratado: No menos de 23,2% y no más de 24,7% expresado en CaO (1).

20.2.7.2.- Materias volátiles: Anhidro: No menos de 14% y no más de 15,5% determinados después de calentar a  $800 \pm 25^\circ C$ . durante 30 minutos. Monohidratado: No más de 0,6% determinado por desecación a  $502^\circ C$ , durante 3 h.

20.2.7.3.- Fluoruros: No más de 30 mg/Kg expresado en fluor.

20.2.7.4.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

20.2.7.5.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

20.2.7.6.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

20.2.7.7.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

20.2.7.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza dosificable.

20.3. ORTOFOSFATO DICALCIO E. 341 B)

20.3.1.- DENOMINACION QUIMICA: Fosfato calcico dibásico, Fosfato de calcio.

20.3.2.- FORMULA QUIMICA:  $PO_4H_2Ca_2O$

20.3.3.- PESO MOLECULAR: 136'05

20.3.4.- DESCRIPCION: Polvo blanco impalpable.

20.3.5.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

20.3.5.1.- Disolver, por calentamiento, unos 100 mg, con una mezcla de 5 ml. de ácido clorhídrico diluido S.A., y 5 ml. de agua. Añadir 2,5 ml. de amoníaco S.A., gota a gota y agitando, y luego 5 ml. de acetato amónico/S.A. Se forma un precipitado blanco.

20.3.5.2.- Añadir a una solución caliente (1 en 100) con un ligero exceso de ácido nítrico, 10 ml. de molibdato amónico S.A. Se forma un precipitado amarillo de fosfomolibdato amónico.

20.3.6.- ENSAYOS DE PUREZA:

20.3.6.1.- Riqueza en calcio: Anhidro: No menos de 39%, y no más de 42% expresado en CaO (1). Dihidratado: No menos de 31'9% y no más de 33'5% expresado en Ca O(1).

20.3.6.2.- Materias volátiles: Determinadas por calcinación a  $800 \pm 25^\circ \text{C}$  hasta obtención de un peso constante: Anhidro: No menos de 7% y no más de 8'5%. Dihidratado: No menos de 24'5% y no más de 26'5%.

20.3.6.3.- Fluoruros: No más de 50 mg/Kg expresado en Fluor.

20.3.6.4.- Arsénico: No más de 1 mg/Kg.

20.3.6.5.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

20.3.6.6.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

20.3.6.7.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

20.3.6.8.- Otros metales pesados (tóxicos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

(1).- Estas especificaciones se aplican al producto tal cual.

21.- ORTOFOSFATOS DE POTASIO

21.1.- N.º C.E.N.: E: 140

21.2.- ORTOFOSFATO MONOPOTÁSICO N.º 340 1)

21.2.1.- DENOMINACION: Monofosfato monopotásico; monofosfato mg monopotásico sólido.

21.2.2.- FORMULA QUIMICA:  $\text{PO}_4\text{H}_2\text{K}$ .

21.2.3.- PESO MOLECULAR: 136'09.

21.2.4.- DESCRIPCION: Cristales incoloros o polvo blanco granuoso o cristalino, higroscópico.

21.2.5.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

21.2.5.1.- Solubilidad: Agua: Soluble.  
Etanol, éter y cloroformo: Insoluble.

21.2.5.2.- En una solución al 1% de ortofosfato monopotásico, echar un 1 ml. de nitrato de plata, S.A., el precipitado amarillo que se forma es soluble en ácido nítrico diluido, S.A.

21.2.5.3.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato monopotásico, echar 1 ml. de ácido nítrico y 5 ml. de molibdato amónico S.A., y calentar. Se forma un precipitado brillante de color amarillo canario.

21.2.5.4.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato monopotásico, echar unas gotas de nitrato de bario. La solución no se enturbia. Añadir acetato de sodio 2 N. El precipitado blanco que se forma es soluble en ácido acético S.A.

21.2.5.5.- En una solución al 1% de ortofosfato monopotásico, echar un volumen de solución saturada de tartrato ácido de sodio y un volumen de etanol y agitar. Se forma un precipitado blanco cristalino.

21.2.6.- ENSAYOS DE PUREZA:

21.2.6.1.- Riqueza: No menos de 98% de  $\text{PO}_4\text{H}_2\text{K}$  determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

21.2.6.2.- Materias volátiles: No más de 2% determinadas por desecación a  $105^\circ \text{C}$ , durante 4 horas.

21.2.6.3.- Sustancias insolubles en agua: No más de 0'2% determinadas sobre sustancia exenta de materias volátiles.

21.2.6.4.- Fluoruros: No más de 10 mg/Kg, expresado en fluor.

21.2.6.5.- Arsénico: No más de 1 mg/Kg.

21.2.6.6.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

21.2.6.7.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

21.2.6.8.- Zinc: No más de 25 mg/Kg.

21.2.6.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

21.3.- ORTOFOSFATO DIPOTÁSICO N.º 340 11)

21.3.1.- DENOMINACION QUIMICA: Monofosfato dipotásico; fosfato de potásico secundario; ortofosfato dipotásico ácido; fosfato dipotásico.

21.3.2.- FORMULA QUIMICA:  $\text{PO}_4\text{HK}_2$

21.3.3.- PESO MOLECULAR: 174'18.

21.3.4.- DESCRIPCION: Producto granuloso delicuescente, incoloro o blanco.

21.3.5.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

21.3.5.1.- Solubilidad: Agua completamente soluble.  
Etanol: Muy poco soluble.

21.3.5.2.- En una solución al 1% de ortofosfato dipotásico echar nitrato de plata S.A., el precipitado amarillo que se forma es soluble en ácido nítrico diluido S.A.

21.3.5.3.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato dipotásico, echar 1 ml. de ácido nítrico y 5 ml. de molibdato amónico S.A., y calentar. Se forma un precipitado brillante de color amarillo canario.

21.3.5.4.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato dipotásico echar unas gotas de nitrato de bario. El precipitado blanco que se forma es soluble en ácido acético S.A.

21.3.5.5.- En una solución al 1% de ortofosfato dipotásico echar un volumen de solución saturada de tartrato ácido de sodio y un volumen de etanol y agitar. Se forma un precipitado blanco cristalino.

21.3.6.- ENSAYOS DE PUREZA:

21.3.6.1.- Riqueza.- No menos de 98% de  $\text{PO}_4\text{HK}_2$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

21.3.6.2.- Materias volátiles.- No más de 2% determinadas por desecación a  $105^\circ \text{C}$  durante 4 horas.

21.3.6.3.- Sustancias insolubles en agua.- No más de 0'2% determinadas sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

- 21.3.6.4.- Fluoruros.- No más de 10 mg/Kg expresado en fluor.
- 21.3.6.5.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.
- 21.3.6.6.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.
- 21.3.6.7.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.
- 21.3.6.8.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.
- 21.3.6.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.
- 21.4.- ORTOFOSFATO TRIPOTÁSICO. N. 340 iii).
- 21.4.1.- DENOMINACIÓN QUÍMICA: Monofosfato tripotásico; fosfato potásico tribásico; fosfato tripotásico. El producto se encuentra en el comercio en forma anhidra o en forma hidratada, lo más corriente es con 1 molécula de agua de cristalización.
- 21.4.2.- FÓRMULA QUÍMICA:  $PO_4K_3$ .
- 21.4.3.- PESO MOLECULAR: 212,28.
- 21.4.4.- DESCRIPCIÓN: Cristales o granulos blancos higroscópicos.
- 21.4.5.- ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN:
- 21.4.5.1.- Solubilidad: Agua completamente soluble.  
Etanol: Muy poco soluble.
- 21.4.5.2.- En una solución al 1% de ortofosfato dipotásico echar nitrato de plata S.A., el precipitado amarillo que se forma es soluble en ácido nítrico diluido S.A.
- 21.4.5.3.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato dipotásico, echar 1 ml. de ácido nítrico y 5 ml. de molibdato amónico S.A., y calentar. Se forma un precipitado brillante de color amarillo canario.
- 21.4.5.4.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato dipotásico echar unas gotas de nitrato de bario. El precipitado, blanco que se forma es soluble en ácido acético S.A.
- 21.4.5.5.- En una solución al 1% de ortofosfato dipotásico echar 1 volumen de solución saturada de tartrato ácido de sodio y un volumen de etanol y agitar. Se forma un precipitado blanco cristalino.
- 21.4.6.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 21.4.6.1.- Riqueza.- No menos de 97% de  $PO_4K_3$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 21.4.6.2.- Materias volátiles.- Determinado después de desecar a 105° C durante 1 h, seguido de una calcinación a 800-250° C, durante 30 minutos:  
- anhidro: no más de 3%.  
- con 1 molécula de agua: no más de 20%.
- 21.4.6.3.- Sustancias insolubles en agua.- No más de 0,2%, determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 21.4.6.4.- Fluoruros.- No más de 10 mg/Kg, expresados en fluor.
- 21.4.6.5.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.
- 21.4.6.6.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.
- 21.4.6.7.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 30 mg/Kg.
- 21.4.6.8.- Zinc.- No más de 35 mg/Kg.

21.4.6.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

22.- ORTOFOSFATO DE SODIO

22.1.- N.º CEE. N. 339

22.2.- ORTOFOSFATO MONOXÍDICO. N. 339 4)

22.2.1.- DENOMINACIÓN QUÍMICA: Monofosfato monoxídico; monofosfato monoxídico ácido; fosfato de sodio monobásico; El producto se encuentra en comercio bajo forma anhidra o hidratada con 1 ó 2 moléculas de agua.

22.2.2.- FÓRMULA QUÍMICA:

Anhidro:  $PO_4Na$   
Monohidratado:  $PO_4Na.H_2O$   
Dihidratado:  $PO_4Na.2H_2O$ .

22.2.3.- PESO MOLECULAR:

Anhidro: 119,98  
Monohidratado: 138,00  
Dihidratado: 156,01

22.2.4.- DESCRIPCIÓN: Polvo, cristales o granulos blancos, ligeramente deliquescentes.

22.2.5.- ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN:

- 22.2.5.1.- Solubilidad: En agua: completamente soluble.  
En etanol, éter y cloroformo: Insoluble.
- 22.2.5.2.- En una solución al 1% de ortofosfato monoxídico, echar nitrato de plata S.A. El precipitado amarillo que se forma es soluble en ácido nítrico diluido S.A.
- 22.2.5.3.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato monoxídico, echar 1 ml. de ácido nítrico y 5 ml. de molibdato amónico S.A., y calentar. Se forma un precipitado brillante de color amarillo canario.
- 22.2.5.4.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato monoxídico echar unas gotas de nitrato de bario. La solución no se enturbia. Echar en ella acetato de sodio 2 N. El precipitado blanco que se forma es soluble en ácido acético S.A.
- 22.2.5.5.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato monoxídico, echar 1 ml de ácido acético S.A., y 1 ml. de acetato de uranio y seleno S.A. En el plazo de unos pocos minutos se forma un precipitado cristalino amarillo.
- 22.2.6.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 22.2.6.1.- Riqueza.- No menos de 97% de  $PO_4Na$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 22.2.6.2.- Materias volátiles.- Determinadas por desecación a 60° C, durante 1 hora, después de 105° C, durante 4 horas:  
- Anhidro: No más de 2%.  
- con 1 molécula de agua: No más de 15%.  
- con 2 moléculas de agua: No más de 25%.
- 22.2.6.3.- Sustancias insolubles en agua.- No más de 0,2% determinadas sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 22.2.6.4.- Fluoruros.- No más de 10 mg/Kg, expresados en fluor.

22.2.6.5.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.

22.2.6.6.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.

22.2.6.7.- Cobre y Zinc.- No más de 50 mg/Kg.

22.2.6.8.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.

22.2.6.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

22.3.- ORTOFOSFATO DISÓDICO, E. 339 11)

22.3.1.- DENOMINACION QUIMICA: Monofosfato disódico; fosfato de sodio secundario; fosfato ácido/disódico;  $PO_4 H Na_2$ . El producto se encuentra en el comercio en forma anhidra e hidratada con 2, 7 ó 12 moléculas de agua.

22.3.2.- FORMULA QUIMICA:

Anhidro:  $PO_4 H Na_2$ .

Dihidratado:  $PO_4 H Na_2 \cdot 2H_2O$ .

Heptahidratado:  $PO_4 H Na_2 \cdot 7H_2O$ .

Dodecahidratado:  $PO_4 H Na_2 \cdot 12H_2O$ .

22.3.3.- PESO MOLECULAR:

Anhidro 141'95

Dihidratado: 177'99

Heptahidratado: 268'05

Dodecahidratado: 358'14.

22.3.4.- DESCRIPCION: Anhidro: Polvo blanco higroscópico.

Con 2 moléculas de agua: Sólido cristalino blanco.

Con 7 moléculas de agua: polvo granuloso y cristales blancos eflorescentes.

Con 12 moléculas de agua: Polvo e cristales blancos eflorescentes.

22.3.5.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

22.3.5.1.- Solubilidad: En agua Completamente soluble.

En etanol, éter y cloroformo: Insoluble.

22.3.5.2.- En una solución al 1% de ortofosfato disódico, echar nitrato de plata S.A. el precipitado amarillo que se forma es soluble en ácido nítrico diluido S.A.

22.3.5.3.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato disódico, echar 1 ml. de ácido nítrico y 5 ml. de nitrato amónico S.A. y calentar. Se forma un precipitado brillante de color amarillo canario.

22.3.5.4.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato disódico, echar unas gotas de nitrato de bario. El precipitado blanco que se forma es soluble en ácido acético S.A.

22.3.5.5.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato disódico, echar 1 ml de ácido acético S.A. y 1 ml de acetato de uranilo y zinc S.A. Al cabo de unos minutos se forma un precipitado cristalino amarillo.

22.3.6.- ENSAYOS DE PUREZA:

22.3.6.1.- Riqueza.- No menos de 98% de  $PO_4 H Na_2$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

22.3.6.2.- Materias volátiles.- Determinadas por desecación a 105° C, durante 1 h, después a 105° C, durante 4 h.  
- Anhidro.- No más de 5%.

- Con 1 molécula de agua: No más de 21%.

- Con 7 moléculas de agua: No más de 50%.

- Con 12 moléculas de agua: No más de 61%.

22.3.6.3.- Sustancias insolubles en agua: No más de 0'2%, determinadas sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

22.3.6.4.- Fluoruros.- No más de 10 mg/Kg, expresados en fluor.

22.3.6.5.- Arsénico.- No más de 2 mg/Kg.

22.3.6.6.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.

22.3.6.7.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.

22.3.6.8.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.

22.3.6.9.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza dosificable.

22.4.- ORTOFOSFATO TRISÓDICO, E. 339 111)

22.4.1.- DENOMINACION QUIMICA: Monofosfato trisódico;  $PO_4 Na_3$ . El producto se encuentra en el comercio en forma anhidra e hidratada en 1 ó 12 moléculas de agua.

22.4.2.- FORMULA QUIMICA:

Anhidro  $PO_4 Na_3$

Monohidratado:  $PO_4 Na_3 \cdot H_2O$

Dodecahidratado:  $PO_4 Na_3 \cdot 12H_2O$

22.4.3.- PESO MOLECULAR:

Anhidro: 163'96

Monohidratado: 181'96

Dodecahidratado: 380'12

22.4.4.- DESCRIPCION: Polvo cristal e granulos blancos.

22.4.5.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

22.4.5.1.- Solubilidad: En agua Completamente soluble.

En etanol, éter y cloroformo: Insoluble.

22.4.5.2.- En una solución al 1% de ortofosfato trisódico, echar nitrato de plata, S.A., el precipitado amarillo que se forma es soluble en ácido nítrico diluido S.A.

22.4.5.3.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato trisódico, echar 1 ml de ácido nítrico y 5 ml. de nitrato amónico S.A. y calentar. Se forma un precipitado brillante de color amarillo canario.

22.4.5.4.- En 5 ml. de una solución al 1% de ortofosfato trisódico, echar unas gotas de nitrato de bario. El precipitado blanco que se forma es soluble en ácido acético.

22.4.6.- ENSAYOS DE PUREZA:

22.4.6.1.- Riqueza: No menos de 97% de  $PO_4 Na_3$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

22.4.6.2.- Materias volátiles: Determinadas por desecación a 105° C, durante 1 h, seguida de una calcinación a 300-350° C, durante 30 minutos.

- Anhidro.- No más de 3%

- Con 1 molécula de agua.- No más de 9%.

- Con 12 moléculas de agua: No más de 55%.

22.4.6.3.- Sustancias insolubles en agua: No más de 0'2%, determinadas sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

22.4.6.4.—Arsénico.—No más de 2 mg/Kg.

22.4.6.5.—Plomo.—No más de 10 mg/Kg.

22.4.6.6.—Cobre y Zinc en conjunto.—No más de 50 mg/Kg.

22.4.6.7.—Zinc.—No más de 25 mg/Kg.

22.4.6.8.—Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).—Ninguna traza detectable.

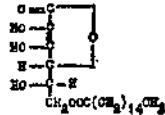
### 23.—PALMITATO DE ASCORBILO

23.1.—N.º C. E. E.: E. 304.

23.2.—DENOMINACION QUIMICA: Palmitato de L-ascorbilo; ácido = palmitil 6 L-ascórbido; 6-O palmitil-1-β-D-β-D-galacturonolactona.

23.3.—FORMULA EMPIRICA:  $C_{22}H_{38}O_7$

23.4.—FORMULA ESTRUCTURAL:



23.5.—PESO MOLECULAR: 414'55

23.6.—DESCRIPCION: Polvo impalpable blanco o blanco amarillento, o cristales blanco amarillentos.

23.7.—ENSAYOS DE IDENTIDAD:

23.7.1.—Solubilidad: Etanol: 1 g. es soluble en 4'5 ml.

23.7.2.—Intervalo de fusión: 111-113° C (paso al estado viscoso sin fusión nota).

23.7.3.—Una solución de palmitato de ascorbilo en etanol decg. lecerá una solución de 2,6-diclorofenol indofenol S.A.

23.8.—ENSAYOS DE PUREZA:

23.8.1.—Riqueza: No menos de 98% de  $C_{22}H_{38}O_7$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

23.8.2.—Materias volátiles: No más de 1% determinados por desecación durante 24 h. en un desecador de ácido sulfúrico o anhídrido fosfórico.

23.8.3.—Cenizas sulfatadas: No más de 0'2%, determinadas sobre la sustancia exenta de materias volátiles, después de calcinar a 800± 25° C.

23.8.4.—Poder rotatorio específico:  $[\alpha]_D^{20}$  de + 21 a + 24° (determinado en una solución al 2% de palmitato de ascorbilo en etanol).

23.8.5.—Arsénico.—No más de 3 mg/Kg.

23.8.6.—Plomo.—No más de 10 mg/Kg.

23.8.7.—Cobre y Zinc en conjunto.—No más de 50 mg/Kg.

23.8.8.—Zinc.—No más de 25 mg/Kg.

23.8.9.—Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).—Ninguna traza detectable.

### 24.—TARTRATOS DE POTASIO

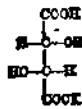
24.1.—N.º C. E. E.: E. 336

24.2.—TARTRATO MONOPOTÁSICO E. 336 i)

24.2.1.—DENOMINACION QUIMICA: Sal monopotásica anhidra del ácido L (+) tartárico; Bitartrato potásico; Crema tartárica.

24.2.2.—FORMULA EMPIRICA:  $C_4H_4O_6K$

24.2.3.—FORMULA ESTRUCTURAL:



24.2.4.—DESCRIPCION: Polvo blanco cristalino o gránulos opacos incoloros.

24.2.5.—ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

24.2.5.1.—Ensayo positivo para el tartrato: Cuando se añaden unos mg de la muestra a una mezcla de 15 ml. de piridina y 5 ml. de anhídrido acético, se produce un color verde esmeralda.

24.2.5.2.—Ensayo positivo para el sodio: Añadir a la muestra acetato de uranilo y zinc S.A. Se forma un precipitado amarillo-dorado después de agitar durante varias minutos.

24.2.6.—ENSAYOS DE PUREZA:

24.2.6.1.—Riqueza.—No menos de 98% de  $C_4H_4O_6K$  determinado/ sobre la sustancia exenta de materias volátiles.

24.2.6.2.—Materias volátiles.—No más de 1% determinados por desecación a 105° C, durante 4 horas.

24.2.6.3.—Oxalatos.—No más de 0'05%, expresados en ácido oxálico.

24.2.6.4.—Arsénico.—No más de 3 mg/Kg.

24.2.6.5.—Plomo.—No más de 10 mg/Kg.

24.2.6.6.—Cobre y Zinc en conjunto.—No más de 50 mg/Kg.

24.2.6.7.—Zinc.—No más de 25 mg/Kg.

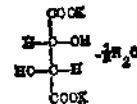
24.2.6.8.—Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).—Ninguna traza detectable.

### 24.3.—TARTRATO DIPOTÁSICO E. 336 ii)

24.3.1.—DENOMINACION QUIMICA: Sal dipotásica con media molécula de agua del ácido L (+) tartárico.

24.3.2.—FORMULA EMPIRICA:  $C_4H_4O_6K_2 \cdot \frac{1}{2}H_2O$

24.3.3.—FORMULA ESTRUCTURAL:



24.3.4.—PESO MOLECULAR: 235'283

24.3.5.—DESCRIPCION: Polvo blanco cristalino o granulado.

24.3.6.—ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

24.3.6.1.—Ensayo positivo para el tartrato: Cuando se añaden unos mg. de la muestra a una mezcla de 15 ml. de piridina y 5 ml. de anhídrido acético, se produce un color verde esmeralda.

24.3.6.2.—Ensayo positivo para el sodio: Añadir a la muestra acetato de uranilo y zinc S.A. Se forma un precipi-

tado amarillo-dorado después de agitar durante varios minutos.

24.3.7.- ENSAYOS DE PUREZA:

- 24.3.7.1.- Riqueza.- No menos de 99% de  $C_4H_4O_6K_2$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 24.3.7.2.- Materias volátiles.- No más de 4% determinadas por desecación a 150° C, durante 4 horas.
- 24.3.7.3.- Oxalatos.- No más de 0.05%, expresados en ácido oxálico.
- 24.3.7.4.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.
- 24.3.7.5.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.
- 24.3.7.6.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.
- 24.3.7.7.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.
- 24.3.7.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza detectable.

25.- TARTRATOS DE SODIO

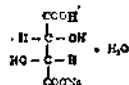
25.1.- N.º C.E.R.: N. 335

25.2.- TARTRATO MONOSODICO N. 335 I)

25.2.1.- DENOMINACION QUIMICA: Sal monosódica monohidratada del ácido L (+) tartárico.

25.2.2.- FORMULA EMPIRICA:  $C_4H_4O_6Na.H_2O$

25.2.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:



25.2.4.- PESO MOLECULAR: 190,054

25.2.5.- DESCRIPCION: Cristales transparentes incoloros.

25.2.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

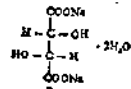
- 25.2.6.1.- Ensayo positivo para el tartrato: Cuando se añaden unos mg. de la muestra a una mezcla de 15 ml. de piridina y 5 ml. de anhídrido acético, se produce un color verde esmeralda.
- 25.2.6.2.- Ensayo positivo para el sodio: Añadir a la muestra/acetato de uranilo y zinc, S.A. Se forma un precipitado amarillo-dorado después de agitar durante varios minutos.
- 25.2.7.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 25.2.7.1.- Riqueza.- No menos de 99% de  $C_4H_4O_6Na$ , determinado sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 25.2.7.2.- Materias volátiles: No más de 10% determinadas por desecación a 105° C, durante 4 horas.
- 25.2.7.3.- Oxalatos.- No más de 0.05% expresados en ácido oxálico.
- 25.2.7.4.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.
- 25.2.7.5.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.
- 25.2.7.6.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.
- 25.2.7.7.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.
- 25.2.7.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza detectable.

25.3.- TARTRATO BISODICO N. 335 II)

25.3.1.- DENOMINACION QUIMICA: Sal disódica dihidratada del ácido L (+) tartárico.

25.3.2.- FORMULA EMPIRICA:  $C_4H_4O_6Na_2.2H_2O$ .

25.3.3.- FORMULA ESTRUCTURAL:



25.3.4.- PESO MOLECULAR: 230.08

25.3.5.- DESCRIPCION: Cristales transparentes incoloros.

25.3.6.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

- 25.3.6.1.- Ensayo positivo para el tartrato: Cuando se añaden unos mg. de la muestra a una mezcla de 15 ml. de piridina y 5 ml. de anhídrido acético, se produce un color verde esmeralda.
- 25.3.6.2.- Ensayo positivo para el sodio: Añadir a la muestra acetato de uranilo y zinc S.A. Se forma un precipitado amarillo-dorado después de agitar durante varios minutos.
- 25.3.7.- ENSAYOS DE PUREZA:
- 25.3.7.1.- Riqueza: No menos de 99% de  $C_4H_4O_6Na_2$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 25.3.7.2.- Materias volátiles: No más de 17% determinadas por desecación a 150° C, durante 4 horas.
- 25.3.7.3.- Oxalatos: No más de 0.05% expresado en ácido oxálico.
- 25.3.7.4.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.
- 25.3.7.5.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.
- 25.3.7.6.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.
- 25.3.7.7.- Zinc.- No más de 25 mg/Kg.
- 25.3.7.8.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).- Ninguna traza detectable.

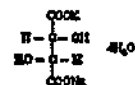
26.- TARTRATO DE SODIO Y POTASIO

26.1.- N.º C.E.R.: N. 337

26.2.- DENOMINACION QUIMICA.- L (+) tartrato de sodio y potasio, Sal de Rochelle; sal de Seignette. Se encuentra en el comercio bajo forma de tartrato doble de sodio y potasio con 4 moléculas de agua de cristalización.

26.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_4H_4O_6K Na.4H_2O$

26.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



26.5.- PESO MOLECULAR: 382.53

26.6.- DESCRIPCION: Cristales incoloros o polvo cristalino blanco.

26.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

- 26.7.1.— Solubilidad: En agua: 1 g. es soluble en 1 ml.  
En etanol: Insoluble.
- 26.7.2.— sometido a calcinación, el tartrato de sodio y potasio desprende un olor a azúcar quemado y deja un residuo que da una reacción alcalina con el tornasol y produce efervescencia con los ácidos.
- 26.7.3.— Calentar unos cuantos mg. de tartrato de sodio y potasio en baño de vapor con 1 ml de ácido sulfúrico que contenga pirrogalol al 0'5%. Se origina una intensa coloración violeta.
- 26.7.4.— Una solución de tartrato de sodio y potasio acidificada con ácido acético diluido, S.A., filtrada al vacío, se congela, y tratada con acetato de uranio y zinc S.A. da al cabo de una minutos, un precipitado amarillo cristalino.
- 26.7.5.— Una solución de tartrato de sodio y potasio acidificada con ácido clorhídrico diluido S.A., forma con el níquel platínico S.A. un precipitado amarillo cristalino que al calcinarlo deja un residuo de cloruro de potasio/ y platino.
- 26.8.— ENSAYOS DE PUREZA:
- 26.8.1.— Riqueza: No menos de 99% de  $C_4H_4O_6KNa$ , determinada sobre la sustancia exenta de materias volátiles.
- 26.8.2.— Materias volátiles: No más de 2% determinadas por desecación a 150° C, durante 3 horas.
- 26.8.3.— Oxalatos: No más de 0'05% expresados en ácido oxálico.
- 26.8.4.— Arsénico: No más de 3 mg/Kg.
- 26.8.5.— Plomo: No más de 10 mg/Kg.
- 26.8.6.— Cobre y zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.
- 26.8.7.— Zinc: No más de 25 mg/Kg.
- 26.8.8.— Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza detectable.
- 27.— TARTÁRICO ACIDO
- 27.1.— N.º C.E.N.: E. 334
- 27.2.— DENOMINACION QUIMICA: Ácido 2(+), tartárico, ácido 2,3 dihidroxisuccínico.
- 27.3.— FORMULA EMPIRICA:  $C_4H_6O_6$
- 27.4.— FORMULA ESTRUCTURAL:
- $$\begin{array}{c} \text{COOH} \\ | \\ \text{H}-\text{C}-\text{OH} \\ | \\ \text{HO}-\text{C}-\text{H} \\ | \\ \text{COOH} \end{array}$$
- 27.5.— PESO MOLECULAR: 150'09
- 27.6.— DESCRIPCION: Sólido cristalino, incoloro o translúcido o polvo cristalino blanco.
- 27.7.— ENSAYOS DE IDENTIFICACION:
- 27.7.1.— Solubilidad: Agua: 1 g. es soluble en 0'8 ml.  
Etanol: 1 g. es soluble en 3'8 ml.
- 27.7.2.— Intervalo de fusión: 168-170° C.
- 27.7.3.— Poder rotatorio específico:  $[\alpha]_D^{20}$  de 11'30 a 13'50 (determinado en una solución al 20% de ácido tartárico en agua).

- 27.7.4.— La solución (1 en 10) dextrorrotatorio.
- 27.7.5.— Ensayo positivo para el tartrato: Cuando se añaden unos mg. de la muestra a una mezcla de 25 ml. de piridina y 5 ml. de anhídrido acético, se produce un verde esmeralda.
- 27.8.— ENSAYOS DE PUREZA:
- 27.8.1.— Riqueza: No menos de 99'5% de  $C_4H_4O_6$ .
- 27.8.2.— Materias volátiles: No más de 0'5% (sobre  $F_2O_5$  y 3 h).
- 27.8.3.— Cenizas sulfatadas: No más de 0'1% determinadas sobre la materia seca después de calcinar a  $800 \pm 25^\circ$  C.
- 27.8.4.— Oxalatos: No más de 0'05% expresados en ácido oxálico. Neutralizar 10 ml. de una solución 1 en 10 de la muestra con amoníaco S.A., y añadir 10 ml. de sulfato oxálico S.A. No debe producirse turbidez.
- 27.8.5.— Arsénico: No más de 3 mg/Kg.
- 27.8.6.— Plomo: No más de 10 mg/Kg.
- 27.8.7.— Cobre y zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.
- 27.8.8.— Zinc: No más de 25 mg/Kg.
- 27.8.9.— Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico): Ninguna traza detectable.

## 28.— TOCOFERÓLES, EXTRACTOS DE ORIGEN NATURAL RICOS EN

- 28.1.— N.º C.E.N.: E. 306.
- 28.2.— DENOMINACION QUIMICA: Concentrado de mezcla de tocoferol obtenidos a partir de aceites vegetales comestibles o de sus subproductos.
- 28.3.— DESCRIPCION: Aceite viscoso, limpio de rojo pardusco a rojo.
- 28.4.— ENSAYOS DE IDENTIFICACION:
- 28.4.1.— Solubilidad: Agua: Insoluble.  
Alcohol, éter, cloroformo, acetona y aceites vegetales: Miscible.
- 28.4.2.— Fase específica D.  $^{20}_4$ : No inferior a 0'928 y no superior a 0'951 (1).
- 28.4.3.— Disolver aproximadamente 0'05 g. de concentrado de tocoferoles mixtos en 10 ml. de etanol absoluto. Añadir, con agitación, 2 ml. de ácido nítrico y calentar a unos 75° durante 15 minutos. Se produce un color rojo que varía de brillante a naranja.
- 28.5.— ENSAYOS DE PUREZA:
- 28.5.1.— Riqueza: No menos de 34% de tocoferoles totales.
- 28.5.2.— Ácidos grasos libres: No más de 2% expresado en ácido oleico.
- 28.5.3.— Arsénico: No más de 3 mg/Kg.
- 28.5.4.— Plomo: No más de 10 mg/Kg.
- 28.5.5.— Cobre y zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.
- 28.5.6.— Zinc: No más de 25 mg/Kg.
- 28.5.7.— Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de



vista toxicológico).— Ninguna traza dosificable.

(1).— Estas especificaciones se aplican al producto tal cual.

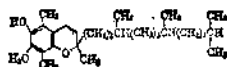
29.- ALFA-TOCOFEROL SINTETICO

29.1.- N.º C.E.B.: E. 307

29.2.- DENOMINACION QUIMICA: dl- $\alpha$ - tocoferol de síntesis; 2, 5,7,8 tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6 cromanol.

29.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{55}H_{86}O_2$

29.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



29.5.- PESO MOLECULAR: 430,72.

29.6.- DESCRIPCION: Aceite viscoso, lípido, amarillento se oscurece por exposición al aire y a la luz.

29.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

29.7.1.- Solubilidad:

Aguá Insoluble.  
Etanol: Soluble.

29.7.2.- Índice de refracción  $n_D^{20}$  - No inferior a 1,503 y no superior a 1,507 (1).

29.7.3.- Peso específico  $d_4^{20}$  - No inferior a 0,947 y no superior a 0,958 (1).

29.7.4.- Absorción específica E(1%, 1 cm) determinada en etanol: Absorción a 292nm:  $E_{1cm}^{1\%}$  (292 nm); no menos de 72 y no más de 76.

Absorción a 255 nm:  $E_{1cm}^{1\%}$  (255 nm); no menos de 6,0 y no más de 8,0.

29.7.5.- Disolver aproximadamente 0,01 g. de alfa tocoferol en 10 ml. de etanol absoluto. Añadir, al mismo tiempo que se agita 2 ml. de ácido nítrico y calentar a unos 75º durante 15 minutos. Se produce un color que varía de rojo brillante a naranja.

29.8.- ENSAYOS DE PUREZA:

29.8.1.- Riqueza: No menos de 96% de  $C_{55}H_{86}O_2$ .

29.8.2.- Cenizas sulfatadas: No más de 0,1% después de calcinar a 800+ 25º C (1).

29.8.3.- Arsénico: No más de 3 mg/Kg.

29.8.4.- Plomo: No más de 10 mg/Kg.

29.8.5.- Cobre y Zinc en conjunto: No más de 50 mg/Kg.

29.8.6.- Zinc: No más de 15 mg/Kg.

29.8.7.- Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico).— Ninguna traza dosificable.

(1).— Estas especificaciones se aplican al producto tal cual.

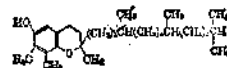
30.- GAMMA- TOCOFEROL SINTETICO

30.1.- N.º C.E.B.: E. 308.

30.2.- DENOMINACION QUIMICA: dl- $\gamma$ - tocoferol de síntesis; 2,7, 8-trimetil-2-(4',8',12' trimetiltridecil)-6-cromanol.

30.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{53}H_{80}O_2$ .

30.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



30.5.- PESO MOLECULAR: 416,660.

30.6.- DESCRIPCION: Aceite viscoso, lípido, ligeramente amarillizo, se oscurece por exposición al aire y a la luz.

30.7.- ENSAYOS DE IDENTIFICACION:

30.7.1.- Solubilidad:

Aguá Insoluble.  
Alcohol, éter, cloroformo, acetona, aceites vegetales: Miscible.

30.7.2.- Índice de refracción  $n_D^{20}$  - No inferior a 1,503 y no superior a 1,507 (1).

30.7.3.- Peso específico  $d_4^{20}$  - No inferior a 0,948 y no superior a 0,959 (1).

30.7.4.- Absorción específica E(1%, 1 cm), determinada en etanol

- Absorción a 298nm:  $E_{1cm}^{1\%}$  (298 nm); No menos de 91 y no más de 97.

Absorción a 257 nm:  $E_{1cm}^{1\%}$  (257 nm); No menos de 5,0, y no más de 8,0.

30.7.5.- Disolver aproximadamente 0,01 g. de gamma-tocopherol en 10 ml. de etanol absoluto. Añadir, al mismo tiempo que se agita, 2 ml. de ácido nítrico y calentar a unos 75º durante 15 minutos. Se produce un color que varía de rojo brillante a naranja.

30.8.- ENSAYOS DE PUREZA

30.8.1.- Riqueza.- No menos de 97% de  $C_{53}H_{80}O_2$  (1).

30.8.2.- Cenizas sulfatadas.- No más de 0,1%, después de calcinar 800+ 25º C (1).

30.8.3.- Arsénico.- No más de 3 mg/Kg.

30.8.4.- Plomo.- No más de 10 mg/Kg.

30.8.5.- Cobre y Zinc en conjunto.- No más de 50 mg/Kg.

30.8.6.- Zinc.- No más de 15 mg/Kg.

30.8.7.- Otros metales pesados /peligrosos desde el punto de vista toxicológico).— Ninguna traza dosificable.

(1).— Estas especificaciones se aplican al producto tal cual.

31.- DELTA-TOCOFEROL SINTETICO

31.1.- N.º C.E.B.: E. 309.

31.2.- DENOMINACION QUIMICA: dl-tocopherol de síntesis; 2,8 dimetil-2-(4',8',12' trimetiltridecil)-6-cromanol.

31.3.- FORMULA EMPIRICA:  $C_{51}H_{76}O_2$

31.4.- FORMULA ESTRUCTURAL:



31.5.- P.M.: 402,663

- 31.6. DESCRIPCIÓN: Aceite viscoso, lípido, ligeramente amarillento y amarejado, se oscurece por exposición al aire o a la luz.
- 31.7.—ENSAYOS DE IDENTIDAD:
- 31.7.1.—Solubilidad: Agua: Insoluble.  
Alcohol, éter, cloroformo, acetona y aceites vegetales: Miscible.
- 31.7.2.—Índice de refracción  $n_D^{20}$ : No inferior a 1,500 y no superior a 1,504 (1).
- 31.7.3.—Peso específico  $d_4^{20}$ : No inferior a 0,952 y no superior a 0,962 (1).
- 31.7.4.—Absorción específica  $E$  (1%, 1 cm) determinada en etanol:  
Absorción a 298 nm:  $E_{1cm}^{1\%}$  (298 nm): No menos de 89 y no más de 95;  
Absorción a 257 nm:  $E_{1cm}^{1\%}$  (257 nm): no menos de 3,0 y no más de 6,0.
- 31.8.—ENSAYOS DE PUREZA:
- 31.8.1.—Riqueza: No menos de 97% de  $C_{27}H_{46}O_2$  (1).
- 31.8.2.—Cenizas sulfatadas: No más de 0,1% después de calcinar a  $800 \pm 25^\circ C$  (1).
- 31.8.3.—Arsénico:— No más de 3 mg/Kg.
- 31.8.4.—Plomo:— No más de 10 mg/Kg.
- 31.8.5.—Cobre y Zinc en conjunto:— No más de 50 mg/Kg.
- 31.8.6.—Zinc:— No más de 25 mg/Kg.
- 31.8.7.—Otros metales pesados (peligrosos desde el punto de vista toxicológico):— Ninguna traza detectable.

(1)4.— Estas modificaciones no aplican al producto tal cual.

#### ANEXO II

##### SOLUCIONES ANALÍTICAS E INDICADORES

- 1.— Acetato de Uranilo y Zinc, S.A.— Disolver 10 g. de acetato de uranilo  $[(CH_3COO)_2UO_2 \cdot 2H_2O]$  calentado con 50 ml. de agua y 5 ml. de ácido acético (una solución que contiene aprox. 30% p/v de  $CH_3COOH$ , en agua aprox. 5 N). Disolver 30 g. de acetato de zinc  $[(CH_3COO)_2Zn \cdot 2H_2O]$  calentado con 30 ml. de agua y 3 ml. de ácido acético. Mezclar las dos soluciones, dejar enfriar a la temperatura ambiente y eliminar por filtración cualquier material sólido que se separe.
- 2.— Ácido acético S.A.— Solución que contiene aproximadamente 30% p/v de  $CH_3COOH$  en agua (aproximadamente 5 N).
- 3.— Ácido acético, diluido, S.A.— Ácido acético S.A. diluido con agua de manera que contenga aproximadamente 6% p/v de  $CH_3COOH$  (aproximadamente 5 N).
- 4.— Ácido clorhídrico, diluido S.A.— Mezclar 260 ml. de ácido clorhídrico (una solución al 25% p/v de HCl en agua) con agua suficiente para que resulten 1.000 ml. (aproximadamente 2 N).
- 5.— Ácido nítrico diluido S.A.— Solución que contiene aproximadamente 10% p/v de  $NO_3H$ . Preparada diluyendo 105 ml. de ácido nítrico (70%) con agua hasta completar 1.000 ml.
- 6.— Ácido sulfúrico, diluido S.A.— Mezclar 57 ml. de ácido sulfúrico  $H_2SO_4$ , aproximadamente de 90% p/p con agua suficiente para producir 1.000 ml. (aproximadamente 2 N).
- 7.— Amoniaco S.A.— (A Pb) (1): Amoniaco, diluido S.A. y que cumple la prueba adicional siguiente: sobre 20 ml. añadir 1 ml. de cianuro potásico S.A. (A Pb) diluir a 50 ml. con agua y agregar 2 gotas de sulfuro sódico S.A. (A Pb): No debe producirse un precipitado.
- 8.— Azul de bromatino S.A.— Disolver 0,1 g. de azul de bromatino en 100 ml. de etanol diluido (1 en 2) y filtrar si es necesario. Para determinaciones de pH, disolver 0,1 g. en 3,2 ml. de hidróxido sódico 0,05N, y diluir con dióxido de carbono exenta de agua hasta 200 ml.
- 9.— Bitartrato sódico, S.A.— Disolver 1 g. de bitartrato sódico  $(NaH_2C_4H_4O_6 \cdot H_2O)$  en agua hasta 10 ml. Utilizarse siempre recién preparada.
- 10.— Borato sódico, S.A.— Disolver 2 g. de borato sódico  $[B_2O_3 \cdot 4Na_2CO_3]$  en agua y completar con agua hasta 100 ml.
- 11.— Bromo, S.A.— Una solución saturada de bromo en agua.
- 12.— Cloruro cálcico S.A.— Disolver 7,5 g. de cloruro cálcico  $(Cl_2Ca \cdot 2H_2O)$  en agua suficiente para hacer 100 ml.
- 13.— Cloruro férrico, S.A.— Una solución de cloruro férrico al 4,5% p/v  $(FeCl_3 \cdot 6H_2O)$  en agua (0,5 N).
- 14.— Cloruro platínico S.A.— Una solución al 13% p/v de cloruro platínico en agua (aproximadamente 0,5 N).
- 15.— 2,6-Diclorofenol-indofenol S.A.— Calentar 0,1 g. de 2,6 diclorofenol-indofenol  $(O_2C_6H_3Cl_2 : NC_6H_4ONa)$ , con 100 ml. de agua y filtrar. La solución no debe emplearse después de pasados 3 días de su preparación.
- 16.— Hidróxido sódico, S.A.— Disolver en agua 4,3 g. de hidróxido de sodio hasta hacer 100 ml. (aproximadamente N).
- 17.— Molibdato amónico S.A.— Una solución al 10% p/v de molibdato amónico  $[(NH_4)_6Mo_7 \cdot 4H_2O]$  en agua.
- 18.— Nitrato cúprico, S.A.— Una solución al 2,4% p/v de nitrato cúprico  $[(NO_3)_2Cu \cdot 3H_2O]$  en agua.
- 19.— Nitrato de plata, S.A.— Una solución al 4,25% p/v de nitrato de plata en agua (0,25 N).
- 20.— Oxalato amónico, S.A.— Una solución de oxalato amónico al 3,0% p/v  $[(COOH)_2]$  en agua (aproximadamente 0,5 N).
- 21.— Permanganato potásico, S.A.— Una solución al 1,0% p/v de permanganato potásico  $(KMnO_4)$  en agua.
- 22.— Sulfato mercuríco, S.A.— Mezclar 5 g. de óxido mercuríco amarillo  $(HgO)$  con 40 ml. de agua y, mientras se agita lentamente, añadir 20 ml. de ácido sulfúrico; añadir 40 ml. de agua y agitar hasta disolución completa (0,3N).
- 23.— Cloruro mercuríco, S.A.— Una solución al 6,5% p/v de  $(Cl_2Hg)$  en agua (aproximadamente 0,5 N).