

ANEXO

1) El texto correspondiente al E-251 Nitrito sódico se sustituirá por el siguiente:

E-251 NITRATO SÓDICO

1. NITRATO SÓDICO SÓLIDO	
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,
Descripción	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico
Identificación	
A. Prueba positiva de nitrato y de sodio	
B. pH de una solución al 5%	No menos de 5,5 y no más de 8,3
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

E-251 NITRATO SÓDICO

2. NITRATO SÓDICO LÍQUIDO	
Definición	El nitrato sódico líquido es una solución acuosa de nitrato sódico como resultado directo de la reacción química entre el hidróxido de sodio y el ácido nítrico en cantidades estequiométricas, sin cristalización posterior. Las formas normalizadas preparadas a partir de nitrato sódico líquido que cumplan estas especificaciones podrán contener ácido nítrico, a condición de que se indique o etiquete claramente.
Denominación química	Nitrato de sodio
Einecs	231-554-3
Fórmula química	NaNO ₃
Peso molecular	85,00
Determinación	Contenido entre 33,5% y 40% de NaNO ₃
Descripción	Líquido claro incoloro
Identificación	
C. Prueba positiva de nitrato y de sodio	
D. pH	No menos de 1,5 y no más de 3,5
Pureza	
-Ácido nítrico libre	No más del 0,01%
-Nitritos	No más de 10 mg/kg expresados como NaNO ₂
-Arsénico	No más de 1 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 0,3 mg/kg
Esta especificación se refiere a una solución acuosa al 35%	

- 2) El texto correspondiente a E-431 Estearato de polioxietileno (40); E-432 Monolaurato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 20); E-433 Monooleato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 80); E-434 Monopalmitato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 40); E-435 Monoestearato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 60) y E-436 Triestearato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 65), se sustituirá por el siguiente:

E-431 ESTEARATO DE POLIOXIETILENO (40)

Sinónimos	Estearato de polioxilo (40) monoestearato de polioxietileno (40)
Definición	Mezcla de mono- y diésteres del ácido esteárico comercial comestible con mezcla de diversos dioles de polioxietileno (con una longitud media del polímero de unas 40 unidades de oxietileno) conjuntamente con poliol libre
Determinación	Contenido no inferior al 97,5% en sustancia anhidra
Descripción	En forma de escamas o cera sólida (25°C) de color crema y olor tenue
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol y acetato de etilo. Insoluble en aceite mineral
B. Intervalo de solidificación	De 39°C a 44°C
C. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster ácido de un poliol polioxietilado parcialmente graso

Pureza	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Humedad	No más de 1
-Índice de acidez	No inferior a 27, ni superior a 35
-Índice de saponificación	No inferior a 25, ni superior a 40
-Índice de hidróxido	No más de 5 mg/kg
-1,4-dioxano	No más de 0,2 mg/kg
-Óxido de etileno	No más del 0,25%
-Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 3 mg/kg
-Arsénico	No más de 5 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg
-Cadmio	No más de 1 mg/kg

E-432 MONOLAURATO DE SORBITÁN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 20)

Sinónimos	Polisorbato 20 Monolaurato de sorbitán polioxietileno (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dihidratos junto con ácido láurico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior a 70% de grupos de oxietilénicos, equivalente a no menos del 97,3 % de monolaurato de sorbitán polioxietileno (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25°C, y olor tenue característico

<p>Identificación</p> <p>A. Solubilidad</p> <p>B. Espectro de absorción de infrarrojos</p> <p>Pureza</p> <p>-Humedad</p> <p>-Índice de acidez</p> <p>-Índice de saponificación</p> <p>-Índice de hidróxido</p> <p>-1,4-dioxano</p> <p>-Óxido de etileno</p> <p>-Etilenglicoles (mono-y di-)</p> <p>-Arsénico</p> <p>-Plomo</p> <p>-Mercurio</p> <p>-Cadmio</p>	<p>Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y dioxano. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo.</p> <p>Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado</p> <p>No más del 3% (Método de Karl Fischer)</p> <p>No más de 2</p> <p>No inferior de 40 ni superior a 50</p> <p>No inferior a 96 ni superior a 108</p> <p>No más de 5 mg/kg</p> <p>No más de 0,2 mg/kg</p> <p>No más de 0,25%</p> <p>No más de 3 mg/kg</p> <p>No más de 5 mg/kg</p> <p>No más de 1 mg/kg</p> <p>No más de 1 mg/kg</p>
--	--

E-433 MONOLEATO DE SORBITAN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 80)

<p>Sinónimos</p> <p>Definición</p> <p>Determinación</p>	<p>Polisorbato 80</p> <p>Monoleato de sorbitán polioxietileno (20)</p> <p>Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhidridos junto con ácido oleico comercial comestible y condensado con aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhidridos</p> <p>Contenido no inferior al 65% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 96,5% de monooleato de sorbitán</p>
--	--

<p>Descripción</p> <p>Identificación</p> <p>A. Solubilidad</p> <p>B. Espectro de absorción de infrarrojos</p> <p>Pureza</p> <p>-Humedad</p> <p>-Índice de acidez</p> <p>-Índice de saponificación</p> <p>-Índice de hidróxido</p> <p>-1,4-dioxano</p> <p>-Óxido de etileno</p> <p>-Etilenglicoles (mono y di-)</p> <p>-Arsénico</p> <p>-Plomo</p> <p>-Mercurio</p> <p>-Cadmio</p>	<p>polioxietileno (20) en sustancia anhidra</p> <p>Líquido oleaginoso de color limón a ambarino a 25°C, y olor tenue característico</p> <p>Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y éter de petróleo</p> <p>Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado</p> <p>No más del 3% (Método de Karl Fischer)</p> <p>No superior a 2</p> <p>No inferior a 45 ni superior a 55</p> <p>No inferior a 65 ni superior a 80</p> <p>No más de 5 mg/kg</p> <p>No más de 0,2 mg/kg</p> <p>No más de 0,25 %</p> <p>No más de 3 mg/kg</p> <p>No más de 5 mg/kg</p> <p>No más de 1 mg/kg</p> <p>No más de 1 mg/kg</p>
---	--

E-434 MONOPALMITATO DE SORBITAN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 40)

<p>Sinónimos</p> <p>Definición</p>	<p>Polisorbato 40</p> <p>Monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20)</p> <p>Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhidridos junto con ácido palmítico comercial comestible y condensado con</p>
--	--

E-435 MONOESTEARATO DE SORBITAN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 60)

Determinación	aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Descripción	Contenido no inferior al 66% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 97% de monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20) en sustancia anhidra Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25°C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, etanol, metanol, etilacetato y acetona. Insoluble en aceite mineral
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
Pureza	
-Humedad	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Índice de acidez	No superior a 2
-Índice de saponificación	No inferior a 41 ni superior a 52
-Índice de hidróxido	No inferior a 90 ni superior a 107
-1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
-Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
-Etilenglicoles (mono y di-)	No más de 0,25 %
-Arsénico	No más de 3 mg/kg
-Plomo	No más de 5 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg
-Cadmio	No más de 1 mg/kg

Sinónimos	Polisorbato 60 Monoestearato de sorbitán polioxietileno (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhídridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhídridos
Determinación	Contenido no inferior al 65% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 97% de monoestearato de sorbitán polioxietileno (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Líquido oleaginoso o semigelatinoso a 25°C, de color limón a anaranjado, con un tenue olor característico
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua etilacetato y tolueno. Insoluble en aceite mineral y aceites vegetales
B. Espectro de absorción de infrarrojos	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
Pureza	
-Humedad	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Índice de acidez	No superior a 2
-Índice de saponificación	No inferior a 45 ni superior a 55
-Índice de hidróxido	No inferior a 81 ni superior a 96
-1,4-dioxano	No más de 5 mg/kg
-Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
-Etilenglicoles (mono y di-)	No más de 0,25 %

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

E-436 TRIESTEARATO DE SORBITAN POLIOXIETILENADO (POLISORBATO 66)

Sinónimos	Polisorbato 66 Triestearato de sorbitán polioxietileno (20)
Definición	Mezcla de ésteres parciales de sorbitol y sus mono- y dianhidridos junto con ácido esteárico comercial comestible y condensado con, aproximadamente, 20 moles de óxido de etileno por mol de sorbitol y sus anhidridos
Determinación	Contenido no inferior al 46% de grupos oxietilénicos, equivalente a no menos del 96% de triestearato de sorbitán polioxietileno (20) en la sustancia anhidra
Descripción	Sólido ceroso (25°C) de color tostado y tenue olor característico
Identificación	Puede dispersarse en el agua. Soluble en aceite mineral, aceites vegetales, éter de petróleo, acetona, éter, dioxano, etanol y metanol
A. Solubilidad	29 -33°C
B. Intervalo de solidificación	Característico de un éster ácido parcialmente graso de un poliol polioxietilado
C. Espectro de absorción de infrarrojos	

Pureza	No más del 3% (Método de Karl Fischer)
-Humedad	No superior a 2
-Índice de acidez	No inferior a 88 ni superior a 98
-Índice de saponificación	No inferior a 40 ni superior a 60
-Índice de hidróxido	No más de 5 mg/kg
-1,4-dioxano	No más de 0,2 mg/kg
-Óxido de etileno	No más de 0,25 %
-Etilenglicoles (mono y di-)	No más de 3 mg/kg
-Arsénico	No más de 5 mg/kg
-Plomo	No más de 1 mg/kg
-Mercurio	No más de 1 mg/kg
-Cadmio	No más de 1 mg/kg

3) El texto relativo a E-459 Betaciclodextrina se sustituye por el siguiente:

E 459 BETACICLODEXTRINA

Definición	La beta-ciclodextrina es un sacárido cíclico no reductor que consiste en siete unidades enlazadas de α -1,4 D-glucopiranosil. El producto se sintetiza por la acción de la enzima cicloglicositransferasa (CGTasa) obtenida del <i>Bacillus circulans</i> Paenibacillus macerans o de la cepa del <i>Bacillus licheniformis</i> SJ1608 recombinante en almidón parcialmente hidrolizado.
Denominación química	Cicloheptaamilosa
Einecs	231-493-2
Fórmula química	(C ₆ H ₁₆ O ₅) ₇
Peso molecular	1135
Determinación	Contenido no inferior al 98,0% de (C ₆ H ₁₆ O ₅) ₇ en la sustancia anhidra

<p>Descripción</p> <p>Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro</p> <p>Identificación</p> <p>A. Solubilidad</p> <p>Escasamente soluble en agua, totalmente soluble en agua caliente, parcialmente soluble en etanol</p> <p>B. Rotación específica</p> <p>[α]²⁵D: + 160° a + 164° (solución al 1%)</p> <p>Pureza</p> <p>-Humedad</p> <p>-Otras ciclodextrinas</p> <p>-Disolventes residuales (tolueno y tricloroetileno)</p> <p>-Cenizas sulfatadas</p> <p>-Arsénico</p> <p>-Plomo</p>	<p>(C₂H₄O)_n H₂O (n=número de unidades de óxido de etileno correspondientes a un peso molecular de 6000, unas 140)</p> <p>5600 - 7000</p> <p>No menos del 90,0% ni más del 110,0%</p> <p>Sólido de aspecto ceroso o parafinado, blanco o casi blanco</p> <p>Muy soluble en agua y en cloruro de metilo. Prácticamente insoluble en alcohol, en éter y en aceites grasos y aceites minerales</p> <p>Entre 55°C y 61°C</p> <p>Entre 0,220 y 0,275 kgm⁻¹ s⁻¹ a 20°C</p> <p>Entre 16 y 22</p> <p>No más del 0,2%</p> <p>No más del 0,2 mg/kg</p> <p>No más de 3 mg/kg</p> <p>No más de 5 mg/kg</p>
---	---

4) El texto relativo al Polietilenglicol 6000 se sustituye por el siguiente:

POLIETILENGLICOL 6000

<p>Sinónimos</p> <p>PEG 6000</p> <p>Macrogol 6000</p> <p>Definición</p> <p>El polietilenglicol 6000 es una mezcla de polímeros de fórmula general H-(OCH₂-CH₂)_n-OH correspondiente a una masa molecular media relativa de aproximadamente 6000</p>	<p>Fórmula química</p> <p>Peso molecular</p> <p>Determinación</p> <p>Descripción</p> <p>Identificación</p> <p>A. Solubilidad</p> <p>B. Intervalo de fusión</p> <p>Pureza</p> <p>-Viscosidad</p> <p>-Índice de hidroxilo</p> <p>-Cenizas sulfatadas</p> <p>-Óxido de etileno</p> <p>-Arsénico</p> <p>-Plomo</p>
---	--