

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

DIRECTIVA 96/77/CE DA COMISSÃO

de 2 de Dezembro de 1996

que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana⁽¹⁾, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3, alínea a), do seu artigo 3.º,

Após consulta do Comité científico da alimentação humana,

Considerando que é necessário estabelecer critérios de pureza para todos os aditivos que não sejam os corantes e edulcorantes previstos na Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes⁽³⁾;

Considerando que é necessário substituir os critérios de pureza estabelecidos na Directiva 65/66/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1995, que estabelece critérios de pureza específicos para os conservantes que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/604/CEE⁽⁵⁾;

Considerando que é necessário substituir os critérios de pureza estabelecidos na Directiva 78/664/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1978, que estabelece critérios de pureza específicos para as substâncias antioxidantes que

podem ser utilizadas nos géneros destinados à alimentação humana⁽⁶⁾, alterada pela Directiva 82/712/CEE⁽⁷⁾;

Considerando que as Directivas 65/66/CEE e 78/664/CEE deverão ser consequentemente revogadas;

Considerando que é necessário ter em conta as especificações e as técnicas de análise dos aditivos do *Codex Alimentarius* estabelecidas pelo Comité misto FAO/OMS de peritos no domínio dos aditivos alimentares (JECFA);

Considerando que os aditivos alimentares preparados por recurso a outros métodos de produção ou a matérias-primas substancialmente diferentes dos abrangidos pela avaliação do Comité científico da alimentação humana e diferentes dos referidos na presente directiva devem ser objecto de uma avaliação completa por parte deste comité, com especial relevo para os critérios de pureza;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva são conformes com o parecer do Comité permanente dos géneros alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os critérios de pureza mencionados no n.º 3, alínea a), do artigo 3.º da Directiva 89/107/CEE, aplicáveis aos aditivos alimentares à excepção dos corantes e dos edulcorantes mencionados na Directiva 95/2/CE, figuram em anexo.

Artigo 2.º

As Directivas 65/66/CEE e 78/664/CEE são revogadas.

⁽¹⁾ JO n.º L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

⁽²⁾ JO n.º L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

⁽³⁾ JO n.º L 61 de 18. 3. 1995, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n.º 22 de 9. 2. 1965, p. 373.

⁽⁵⁾ JO n.º L 352 de 13. 12. 1986, p. 45.

⁽⁶⁾ JO n.º L 223 de 14. 8. 1978, p. 30.

⁽⁷⁾ JO n.º L 297 de 23. 10. 1982, p. 31.

Artigo 3º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Julho de 1997. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os produtos colocados no mercado ou rotulados antes de 1 de Julho de 1997 que não se conformem com a presente directiva podem ser comercializados até ao esgotamento das respectivas existências.

Artigo 4º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 5º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 1996.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO

E 200 ÁCIDO SÓRBICO

Definição

*Denominação química*Ácido sórbico
Ácido trans, trans-2,4-hexadienóico

Nº EINECS

203-768-7

*Fórmula química*C₆H₈O₂*Massa molecular*

112,12

Composição

Teor não inferior a 99% em relação à base anidra

Descrição

Aglhas incolores ou produto pulverulento de cor branca com um ligeiro odor característico e sem alteração da coloração após aquecimento a 105 °C durante 90 minutos

Identificação

A. Intervalo de fusão

133 °C-135 °C, após secagem num exsiccador com ácido sulfúrico, sob vácuo, durante 4 horas

B. Espectrometria

Absorvância máxima a 254 ± 2 nm, em solução de isopropanol (1:4 000 000)

C. Ensaio positivo para a pesquisa de duplas ligações

D. Ponto de sublimação

80 °C

Pureza

Água

Teor não superior a 0,5% (determinado pelo método de Karl Fischer)

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,2%

Aldeídos

Teor não superior a 0,1% (expresso em formaldeído)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 202 SORBATO DE POTÁSSIO

Definição

*Denominação química*Sorbato de potássio
(E,E)-2,4-Hexadienoato de potássio
Sal de potássio do ácido trans, trans-2,4-hexadienóico

Nº EINECS

246-376-1

*Fórmula química*C₆H₇O₂K*Massa molecular*

150,22

Composição

Teor não inferior a 99% em relação à matéria seca

Descrição

Produto pulverulento cristalino de cor branca, sem alteração da coloração após aquecimento a 105 °C durante 90 minutos

Identificação

- A. Intervalo de fusão do ácido sórbico isolado por acidificação e não recristalizado: 133°C-135°C, após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico
- B. Ensaio positivo para a pesquisa de potássio e de duplas ligações

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 1,0% (105°C, durante 3 horas)
Acidez ou alcalinidade	Não superior a 1,0% (expressas, respectivamente, em ácido sórbico ou em K ₂ CO ₃)
Aldeídos	Teor não superior a 0,1% (expresso em formaldeído)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 203 SORBATO DE CÁLCIO**Definição**

Denominação química

Sorbato de cálcio
Sal de cálcio do ácido trans, trans-2,4-hexadienóico

Nº EINECS

231-321-6

Fórmula química

C₁₂H₁₄O₄Ca

Massa molecular

262,32

Composição

Teor não inferior a 98%, em relação à matéria seca

Descrição

Produto pulverulento cristalino, fino, de cor branca, sem alteração da coloração após aquecimento a 105°C durante 90 minutos

Identificação

- A. Intervalo de fusão do ácido sórbico isolado por acidificação e não recristalizado: 133°C-135°C, após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico
- B. Ensaio positivo para a pesquisa de cálcio e de duplas ligações

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 2,0% (determinada após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico, durante 4 horas)
Aldeídos	Teor não superior a 0,1% (expresso em formaldeído)
Fluoreto	Teor não superior a 10 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 210 ÁCIDO BENZÓICO

Definição

Denominação química

Ácido benzóico
 Ácido benzenocarboxílico
 Ácido fenilcarboxílico

Nº EINECS

200-618-2

*Fórmula química*C₇H₆O₂*Massa molecular*

122,12

Composição

Teor não inferior a 99,5 %, em relação à base anidra

Descrição

Produto pulverulento cristalino

Identificação

A. Intervalo de fusão:

121,5 °C-123,5 °C

B. Ensaio positivo para o teste de

sublimação e pesquisa de benzoato

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 0,5 % (determinada após secagem com ácido sulfúrico, durante 3 horas)

pH

Aproximadamente 4 (em solução aquosa)

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,05 %

Compostos orgânicos clorados

Teor não superior a 0,07 % expresso em cloro ou 0,3 % expresso em ácido monoclorobenzóico

Substâncias facilmente oxidáveis

- Adicionar 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de água, aquecer à ebulição e adicionar várias gotas de solução 0,1 N de KMnO₄, até que a coloração rosa persista durante 30 segundos. Dissolver 1 g de amostra, pesada com a precisão a 1 mg, na solução aquecida, e titular com solução 0,1 N de KMnO₄ até que a coloração rosa persista durante 15 segundos. Não devem utilizar-se mais de 0,5 ml de solução titulante

Substâncias facilmente carbonizáveis

Uma solução arrefecida de 0,5 g de ácido benzóico em 5 ml de ácido sulfúrico a 94,5-95,5 % não deve apresentar uma coloração mais intensa que uma solução de referência que contenha 0,2 ml de cloreto de cobalto TSC⁽¹⁾, 0,3 ml de cloreto férrico TSC⁽²⁾, 0,1 ml de sulfato de cobre TSC⁽³⁾ e 4,4 ml de água

Ácidos policíclicos

O intervalo de fusão do primeiro precipitado obtido por acidificação fraccionada de uma solução neutralizada de ácido benzóico não deve diferir do intervalo de fusão deste último

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

⁽¹⁾ Cloreto de cobalto TSC: Dissolver cerca de 65 g de cloreto de cobalto, CoCl₂·6H₂O, numa quantidade suficiente de uma mistura de 25 ml de ácido clorídrico e 975 ml de água, de modo a obter o volume total de 1 litro. Colocar exactamente 5 ml desta solução num balão de fundo redondo contendo 250 ml de solução de iodo e adicionar 5 ml de peróxido de hidrogénio a 3 %, seguido de 15 ml de solução de hidróxido de sódio a 20 %. Levar à ebulição durante 10 minutos, deixar arrefecer, adicionar 2 g de iodeto de potássio e 20 ml de ácido sulfúrico a 25 %. Após a dissolução completa do precipitado, titular o iodo libertado com solução de tiosulfato de sódio 0,1 N, na presença de cozimento de amido (*). 1 ml de solução de tiosulfato de sódio 0,1 N corresponde a 23,80 mg de CoCl₂·6H₂O. Ajustar o volume final da solução mediante a adição de uma quantidade suficiente de mistura ácido clorídrico/água, de modo a obter uma solução que contenha 59,5 mg de CoCl₂·6H₂O por ml.

⁽²⁾ Cloreto férrico TSC: Dissolver cerca de 55 g de cloreto férrico numa quantidade suficiente de uma mistura de 25 ml de ácido clorídrico e 975 ml de água, de modo a obter o volume total de 1 litro. Colocar 10 ml desta solução num balão de fundo redondo contendo 250 ml de solução de iodo, adicionar 15 ml de água e 3 g de iodeto de potássio; deixar repousar a mistura durante 15 minutos. Diluir com 100 ml de água e titular o iodo libertado com solução de tiosulfato de sódio 0,1 N, na presença de cozimento de amido (*). 1 ml de solução de tiosulfato de sódio 0,1 N corresponde a 27,03 mg de FeCl₃·6H₂O. Ajustar o volume final da solução mediante a adição de uma quantidade suficiente de mistura ácido clorídrico/água, de modo a obter uma solução que contenha 45,0 mg de FeCl₃·6H₂O por ml.

⁽³⁾ Sulfato de cobre TSC: Dissolver cerca de 65 g de sulfato de cobre, CuSO₄·5H₂O, numa quantidade suficiente de uma mistura de 25 ml de ácido clorídrico e 975 ml de água, de modo a obter o volume total de 1 litro. Colocar 10 ml desta solução num balão de fundo redondo contendo 250 ml de solução de iodo, adicionar 40 ml de água, 4 ml de ácido acético e 3 g de iodeto de potássio. Titular o iodo libertado com solução de tiosulfato de sódio 0,1 N, na presença de cozimento de amido (*). 1 ml de solução de tiosulfato de sódio 0,1 N corresponde a 24,97 mg de CuSO₄·5H₂O. Ajustar o volume final da solução mediante a adição de uma quantidade suficiente de mistura ácido clorídrico/água, de modo a obter uma solução que contenha 62,4 mg de CuSO₄·5H₂O por ml.

(*) Cozimento de amido: triturar 0,5 mg de amido (amido de batata, amido de milho ou amido solúvel) em 5 ml de água; adicionar à pasta resultante uma quantidade suficiente de água, de modo a obter um volume total de 100 ml, agitando continuamente. Levar à ebulição durante alguns minutos, deixar arrefecer e filtrar. A solução deve ser preparada antes de cada ensaio.

E 211 BENZOATO DE SÓDIO

Definição

Denominação química

Benzoato de sódio
Sal sódico do ácido benzenocarboxílico
Sal sódico do ácido fenilcarboxílico

Nº EINECS

208-534-8

*Fórmula química*C₇H₅O₂Na*Massa molecular*

144,11

*Composição*Teor de C₇H₅O₂Na não inferior a 99 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas.*Descrição*

Produto pulverulento cristalino ou granular de cor branca, praticamente inodoro

Identificação

A. Solubilidade

Bastante solúvel em água; pouco solúvel em etanol

B. Intervalo de fusão do ácido benzóico isolado por acidificação e não recristalizado: 121,5 °C-123,5 °C, após secagem num exsiccador com ácido sulfúrico

C. Ensaio positivo para a pesquisa de benzoato e de sódio

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 1,5 % (determinada após secagem a 105 °C durante 4 horas)

Substâncias facilmente oxidáveis

Adicionar 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de água, aquecer à ebulição e adicionar várias gotas de solução 0,1 N de KMnO₄, até que a coloração rosa persista durante 30 segundos. Dissolver 1 g de amostra, pesada com a precisão de 1 mg, na solução aquecida, e titular com solução 0,1 N de KMnO₄ até que a coloração rosa persista durante 15 segundos. Não devem utilizar-se mais de 0,5 ml de solução titulante

Ácidos policíclicos

O intervalo de fusão do primeiro precipitado obtido por acidificação fraccionada de uma solução neutralizada de benzoato de sódio não deve diferir do intervalo de fusão do ácido benzóico

Compostos orgânicos clorados

Teor não superior a 0,06 % expreso em cloreto ou 0,25 % expreso em ácido monoclorobenzóico

Grau de acidez ou de alcalinidade

Na neutralização de 1 g de benzoato de sódio, na presença de fenolftaleína, não devem utilizar-se mais de 0,25 ml de 0,1 N NaOH ou 0,1 N HCl

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 212 BENZOATO DE POTÁSSIO

Definição

Denominação química

Benzoato de potássio
Sal de potássio do ácido benzenocarboxílico
Sal de potássio do ácido fenilcarboxílico

Nº EINECS

209-481-3

*Fórmula química*C₇H₅KO₂·3H₂O

<i>Massa molecular</i>	214,27
<i>Composição</i>	Teor de $C_7H_5KO_2$ não inferior a 99 %, após secagem a massa constante, a 105°C.
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino de cor branca
Identificação	
A. Intervalo de fusão do ácido benzóico isolado por acidificação e não recristalizado: 121,5°C-123,5°C, após secagem sob vácuo num exsicador com ácido sulfúrico	
B. Ensaio positivo para a pesquisa de benzoato e de potássio	
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 26,5 % (determinada após secagem a 105°C)
Compostos orgânicos clorados	Teor não superior a 0,06 % expresso em cloreto ou 0,25 %, se expresso em ácido monoclorobenzoico
Substâncias facilmente oxidáveis	Adicionar 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de água, aquecer à ebulição e adicionar várias gotas de solução 0,1 N de $KMnO_4$, até que a coloração rosa persista durante 30 segundos. Dissolver 1 g de amostra, pesada com a precisão de 1 mg, na solução aquecida, e titular com solução 0,1 N de $KMnO_4$ até que a coloração rosa persista durante 15 segundos. Não devem utilizar-se mais de 0,5 ml de solução titulante
Substâncias facilmente carbonizáveis	Uma solução arrefecida de 0,5 g de ácido benzóico em 5 ml de ácido sulfúrico a 94,5-95,5 % não deve apresentar uma coloração mais intensa que uma solução de referência que contenha 0,2 ml de cloreto de cobalto TSC, 0,3 ml de cloreto férrico TSC, 0,1 ml de sulfato de cobre TSC e 4,4 ml de água
Ácidos policíclicos	O intervalo de fusão do primeiro precipitado obtido por acidificação fraccionada de uma solução neutralizada de benzoato de potássio não deve diferir do intervalo de fusão do ácido benzóico
Grau de acidez ou de alcalinidade	Na neutralização de 1 g de benzoato de potássio, na presença de fenolftaleína, não devem utilizar-se mais de 0,25 ml de 0,1 N NaOH ou de 0,1 N HCl
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 213 BENZOATO DE CÁLCIO

Sinónimos	Benzoato monocálcico
Definição	
<i>Denominação química</i>	Benzoato de cálcio Dibenzoato de cálcio

Nº EINECS	218-235-4
<i>Fórmula química</i>	Forma anidra: $C_{14}H_{10}O_4Ca$ Forma monohidratada: $C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot H_2O$ Forma trihidratada: $C_{14}H_{10}O_4Ca \cdot 3H_2O$
<i>Massa molecular</i>	Forma anidra: 282,31 Forma monohidratada: 300,32 Forma trihidratada: 336,36
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, após secagem a 105 °C
<i>Descrição</i>	Produto cristalino de cor branca ou incolor ou pulverulento de cor branca
Identificação	
A. Intervalo de fusão do ácido benzóico isolado por acidificação e não recristalizado: 121,5 °C-123,5 °C, após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico	
B. Ensaio positivo para a pesquisa de benzoato e de cálcio	
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 17,5 % (determinada após secagem até peso constante, a 105 °C)
Matérias insolúveis em água	Teor não superior a 0,3 %
Compostos orgânicos clorados	Teor não superior a 0,06 % expresso em cloreto ou 0,25 % expresso em ácidos monoclorobenzóicos
Substâncias facilmente oxidáveis	Adicionar 1,5 ml de ácido sulfúrico a 100 ml de água, aquecer à ebulição e adicionar várias gotas de solução 0,1 N de $KMnO_4$, até que a coloração rosa persista durante 30 segundos. Dissolver 1 g de amostra, pesada com a precisão de 1 mg, na solução aquecida, e titular com solução 0,1 N de $KMnO_4$ até que a coloração rosa persista durante 15 segundos. Não devem utilizar-se mais de 0,5 ml de solução titulante
Substâncias facilmente carbonizáveis	Uma solução arrefecida de 0,5 g de ácido benzóico em 5 ml de ácido sulfúrico a 94,5-95,5 % não deve apresentar uma coloração mais intensa que uma solução de referência que contenha 0,2 ml de cloreto de cobalto TSC, 0,3 ml de cloreto férrico TSC, 0,1 ml de sulfato de cobre TSC e 4,4 ml de água
Ácidos policíclicos	O intervalo de fusão do primeiro precipitado obtido por acidificação fraccionada de uma solução neutralizada de benzoato de cálcio não deve diferir do intervalo de fusão do ácido benzóico
Grau de acidez ou de alcalinidade	Na neutralização de 1 g de benzoato de cálcio, na presença de fenolftaleína, não devem utilizar-se mais de 0,25 ml de NaOH 0,1 N ou de HCl 0,1 N
Fluoreto	Teor não superior a 10 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg
E 214 p-HIDROXIBENZOATO DE ETILO	
Sinónimos	Etilparabeno p-Oxibenzoato de etilo

Definição	
<i>Denominação química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo Éster etílico do ácido <i>p</i> -hidroxibenzóico
N.º EINECS	204-399-4
<i>Fórmula química</i>	C ₉ H ₁₀ O ₃
<i>Massa molecular</i>	166,8
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99,5 %, após secagem a 80 °C, durante 2 horas
<i>Descrição</i>	Pequenos cristais incolores e quase inodoros ou produto pulverulento cristalino de cor branca
Identificação	
A. Intervalo de fusão	115 °C-118 °C
B. Ensaio positivo para a pesquisa de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusão do ácido <i>p</i> -hidroxibenzóico isolado por acidificação e não recristalizado: 213 °C-217 °C, após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico
C. Ensaio positivo para a pesquisa de álcoois	
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 0,5 % (determinada após secagem a 80 °C, durante 2 horas)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,05 %
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzóico e ácido salicílico	Teor não superior a 0,35 % (expresso em ácido <i>p</i> -hidroxibenzóico)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 215 SAL SÓDICO DO *p*-HIDROXIBENZOATO DE ETILO

Definição	
<i>Denominação química</i>	Sal sódico do <i>p</i> -hidroxibenzoato de etilo Composto sódico do éster etílico do ácido <i>p</i> -hidroxibenzóico
N.º EINECS	252-487-6
<i>Fórmula química</i>	C ₉ H ₉ O ₃ Na
<i>Massa molecular</i>	188,8
<i>Composição</i>	Teor de éster etílico do ácido <i>p</i> -hidroxibenzóico não inferior a 83 %, em relação à base anidra
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino, higroscópico, de cor branca
Identificação	
A. Intervalo de fusão	115 °C-118 °C, após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico

B. Ensaio positivo para a pesquisa de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusão do ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico obtido a partir da amostra: 213°C-217°C
C. Ensaio positivo para a pesquisa de sódio	
D. pH de uma solução aquosa a 0,1% deve apresentar um pH compreendido entre 9,9 e 10,3	
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 5% (determinada após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico)
Cinza sulfatada	37-39%
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico e ácido salicílico	Teor não superior a 0,35% (expresso em ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 216 *p*-HIDROXIBENZOATO DE PROPILO

Sinónimos	Propilparabeno <i>p</i> -Oxibenzoato de propilo
Definição	
<i>Denominação química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de propilo Éster <i>n</i> -propílico do ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Nº EINECS	202-307-7
<i>Fórmula química</i>	C ₁₀ H ₁₂ O ₃
<i>Massa molecular</i>	180,21
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99,5%, após secagem a 80°C, durante 2 horas
<i>Descrição</i>	Pequenos cristais incolores e quase inodoros ou produto pulverulento cristalino de cor branca
Identificação	
A. Intervalo de fusão	95°C-97°C, após secagem a 80°C, durante 2 horas
B. Ensaio positivo para a pesquisa de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusão do ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico obtido a partir da amostra: 217°C-217°C
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 0,5% (determinada após secagem a 80°C, durante 2 horas)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,05%
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico e ácido salicílico	Teor não superior a 0,35% (expresso em ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 217 SAL SÓDICO DO *p*-HIDROXIBENZOATO DE PROPILO

Definição

<i>Denominação química</i>	Sal sódico do <i>p</i> -hidroxibenzoato de propilo Composto sódico do éster propílico do ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Nº EINECS	252-488-1
<i>Fórmula química</i>	C ₁₀ H ₁₁ O ₃ Na
<i>Massa molecular</i>	202,21
<i>Composição</i>	Teor de éster propílico do ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico não inferior a 85 %, em relação à matéria seca
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino, higroscópico, de cor branca ou quase branca

Identificação

- A. Intervalo de fusão do éster isolado por acidificação e não recristalizado: 94°C-97°C, após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico
- B. Ensaio positivo para a pesquisa de sódio
- C. pH de uma solução aquosa a 0,1 % compreendido entre 9,8 e 10,2

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 5 % (determinada após secagem sob vácuo num exsiccador com ácido sulfúrico)
Cinza sulfatada	34-36 %
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico e ácido salicílico	Teor não superior a 0,35 % (expresso em ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 218 *p*-HIDROXIBENZOATO DE METILO

Sinónimos

Metilparabeno
p-Oxibenzoato de metilo

Definição

<i>Denominação química</i>	<i>p</i> -Hidroxibenzoato de metilo Éster metílico do ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
Nº EINECS	243-171-5
<i>Fórmula química</i>	C ₈ H ₈ O ₃

<i>Massa molecular</i>	152,15
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, após secagem a 80 °C, durante 2 horas
<i>Descrição</i>	Pequenos cristais incolores praticamente inodoros ou produto pulverulento de cor branca
Identificação	
A. Intervalo de fusão	125 °C-128 °C
B. Ensaio positivo para a pesquisa de <i>p</i> -hidroxibenzoato	Intervalo de fusão do <i>p</i> -hidroxibenzoico obtido a partir da amostra: 213 °C-217 °C determinada após secagem a 80 °C, durante 2 horas
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 0,5 % (determinada após secagem a 80 °C, durante 2 horas)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,05 %
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico e ácido salicílico	Teor não superior a 0,35 % (expresso em ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 219 SAL SÓDICO DO *p*-HIDROXIBENZOATO DE METILO

Definição	
<i>Denominação química</i>	Sal sódico do <i>p</i> -hidroxibenzoato de metilo Composto sódico do éster metílico do ácido <i>p</i> -hidroxibenzoico
<i>Fórmula química</i>	C ₈ H ₇ O ₃ Na
<i>Massa molecular</i>	174,15
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99,5 % em relação à matéria seca
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento higroscópico, de cor branca
Identificação	
A. A acidificação com ácido clorídrico, controlada com papel indicador, de uma solução aquosa a 10 % (m/v) do derivado de sódio do <i>p</i> -hidroxibenzoato de metilo produz um precipitado branco que, lavado com água e seco a 80 °C durante 2 horas, deve apresentar um intervalo de fusão entre 125 °C e 128 °C	
B. Ensaio positivo para a pesquisa de sódio	
C. pH de uma solução aquosa a 0,1 % isenta de dióxido de carbono compreendido entre 9,7 e 10,3	

Pureza

Água	Teor não superior a 5 % (determinado pelo método de Karl Fischer)
Cinza sulfatada	40-44,5 %, em relação ao produto anidro
Ácido <i>p</i> -hidroxibenzóico e ácido salicílico	Teor não superior a 0,35 % (expresso em ácido <i>p</i> -hidroxibenzóico)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 220 DIÓXIDO DE ENXOFRE**Definição**

<i>Denominação química</i>	Dióxido de enxofre Anidrido sulfuroso
Nº EINECS	231-195-2
<i>Fórmula química</i>	SO ₂
<i>Massa molecular</i>	64,07
<i>Composição</i>	Teor não superior a 99 %
<i>Descrição</i>	Gás incolor não inflamável, com forte odor sufocante

Identificação

A. Ensaio positivo para a pesquisa de substâncias sulfurosas

Pureza

Água	Teor não superior a 0,05 %
Resíduo não volátil	Não superior a 0,01 %
Trióxido de enxofre	Teor não superior a 0,1 %
Selénio	Teor não superior a 10 mg/kg
Outros gases que não entram normalmente na composição do ar	Isento
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 221 SULFITO DE SÓDIO

Definição

Denominação química

Sulfito de sódio (nas formas anidra ou heptahidratada)

Nº EINECS

231-821-4

*Fórmula química*Forma anidra: Na_2SO_3 Forma heptahidratada: $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ *Massamolecular*

Forma anidra: 126,04

Forma heptahidratada: 252,16

*Composição*Forma anidra: Teor de Na_2SO_3 não inferior a 95%; teor de SO_2 não inferior a 48%Forma heptahidratada: Teor de Na_2SO_3 não inferior a 48%; teor de SO_2 não inferior a 24%*Descrição*

Produto pulverulento cristalino de cor branca ou cristais incolores

Identificação

A. Ensaios positivos para a pesquisa de sulfito e de sódio

B. pH de uma solução aquosa a 10% (forma anidra) ou a 20% (forma hepta-hidratada) compreendido entre 8,5 e 11,5

Pureza

Tiosulfato

Teor não superior a 0,1%, em relação ao teor de SO_2

Ferro

Teor não superior a 50 mg/kg, em relação ao teor de SO_2

Selénio

Teor não superior a 10 mg/kg, em relação ao teor de SO_2

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 222 HIDROGENOSSULFITO DE SÓDIO

Definição

*Denominação química*Bissulfito de sódio
Hidrogenossulfito de sódio

Nº EINECS

231-921-4

Fórmula química NaHSO_3 em solução aquosa*Massa molecular*

104,06

*Composição*Teor de NaHSO_3 não inferior a 32% (m/m)*Descrição*

Produto pulverulento cristalino de cor branca

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de sulfito e de sódio
- B. pH de uma solução aquosa a 10 % compreendido entre 2,5 e 5,5

Pureza

Ferro	Teor não superior a 50 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Selénio	Teor não superior a 10 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 223 METABISSULFITO DE SÓDIO**Sinónimos**

Pirossulfito
Pirossulfito de sódio

Definição

Denominação química
Dissulfito de sódio
Pentaoxodissulfato de sódio

Nº EINECS 231-673-0

Fórmula química Na₂S₂O₅

Massa molecular 190,11

Composição Teor de Na₂S₂O₅ não inferior a 95 %; teor de SO₂ não inferior a 64 %

Descrição Cristais ou produto pulverulento cristalino de cor branca

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de sulfito e de sódio
- B. pH de uma solução aquosa a 10 % compreendido entre 4,0 e 5,5

Pureza

Tiossulfato	Teor não superior a 0,1 %, em relação ao teor de SO ₂
Ferro	Teor não superior a 50 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Selénio	Teor não superior a 10 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 224 METABISSULFITO DE POTÁSSIO

Sinónimos	Pirossulfito de potássio
Definição	
<i>Denominação química</i>	Dissulfito de potássio Pentaoxodissulfato de potássio
Nº EINECS	240-795-3
<i>Fórmula química</i>	$K_2S_2O_5$
<i>Massa molecular</i>	222,33
<i>Composição</i>	Teor de $K_2S_2O_5$ não inferior a 90 %; teor de SO_2 não inferior a 51,8 %; a fracção restante é constituída, na sua quase totalidade, por sulfato de potássio
<i>Descrição</i>	Cristais incolores ou produto pulverulento cristalino de cor branca
Identificação	
A. Ensaio positivo para a pesquisa de sulfito e de potássio	
Pureza	
Tiossulfato	Teor não superior a 0,1 %, em relação ao teor de SO_2
Ferro	Teor não superior a 50 mg/kg, em relação ao teor de SO_2
Selénio	Teor não superior a 10 mg/kg, em relação ao teor de SO_2
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 226 SULFITO DE CÁLCIO

Definição	
<i>Denominação química</i>	Sulfito de cálcio
Nº EINECS	218-235-4
<i>Fórmula química</i>	$CaSO_3 \cdot 2H_2O$
<i>Massa molecular</i>	156,17
<i>Composição</i>	Teor de $CaSO_3 \cdot 2H_2O$ não inferior a 95 %; teor de SO_2 não inferior a 39 %
<i>Descrição</i>	Cristais ou produto pulverulento cristalino de cor branca

Identificação

A. Ensaios positivos para a pesquisa de sulfito e de cálcio

Pureza

Ferro	Teor não superior a 50 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Selénio	Teor não superior a 10 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 227 HIDROGENOSSULFITO DE CÁLCIO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Bissulfito de cálcio Hidrogenossulfito de cálcio
Nº EINECS	237-423-7
<i>Fórmula química</i>	Ca(HSO ₃) ₂
<i>Massa molecular</i>	202,22
<i>Composição</i>	Teor de dióxido de enxofre compreendido entre 6 e 8% (m/v) e teor de óxido de cálcio compreendido entre 2,5 e 3,5% (m/v), correspondendo a 10-14% (m/v) de bissulfito de cálcio [Ca(HSO ₃) ₂]
<i>Descrição</i>	Solução aquosa límpida de cor amarela-esverdeada, com um odor característico a dióxido de enxofre

Identificação

A. Ensaios positivos para a pesquisa de sulfito e de cálcio

Pureza

Ferro	Teor não superior a 50 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Selénio	Teor não superior a 10 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 228 HIDROGENOSSULFITO DE POTÁSSIO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Bissulfito de potássio Hidrogenossulfito de potássio
----------------------------	---

Nº EINECS	231-870-1
<i>Fórmula química</i>	KHSO ₃ (solução aquosa)
<i>Massa molecular</i>	120,17
<i>Composição</i>	Teor de KHSO ₃ não inferior a 280 g/l (ou 150 g de SO ₂ /l)
<i>Descrição</i>	Solução aquosa transparente incolor
Identificação	
A. Ensaio positivo para a pesquisa de sulfito e de potássio	
Pureza	
Ferro	Teor não superior a 50 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Selénio	Teor não superior a 10 mg/kg, em relação ao teor de SO ₂
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg
E 230 BIFENILO	
Sinónimos	Difenilo
Definição	
<i>Denominação química</i>	1,1'-Bifenilo Fenilbenzeno
Nº EINECS	202-163-5
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₁₀
<i>Massa molecular</i>	154,20
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99,8 %
<i>Descrição</i>	Produto cristalino de cor branca ou amarela-pálida a âmbar, com odor característico
Identificação	
A. Intervalo de fusão	68,5°C-70,5°C
B. Intervalo de destilação	Destila totalmente num intervalo de 2,5°C compreendidos entre 252,5°C e 257,5°C
Pureza	
Benzeno	Teor não superior a 10 mg/kg
Aminas aromáticas	Teor não superior a 2 mg/kg (expresso em anilina)
Derivados fenólicos	Teor não superior a 5 mg/kg (expresso em fenol)

Substâncias facilmente carbonizáveis	Uma solução arrefecida de 0,5 g de bifenilo em 5 ml de ácido sulfúrico a 94,5-95,5 % não deve apresentar uma coloração mais intensa que uma solução de referência que contenha 0,2 ml de cloreto de cobalto TSC, 0,3 ml de cloreto férrico TSC, 0,1 ml de sulfato de cobre TSC e 4,4 ml de água
Terfenilo e derivados polifenílicos superiores	Teor não superior a 0,2 %
Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos	Isento
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 231 ORTOFENILFENOL

Sinónimos	Ortofenol
Definição	
<i>Denominação química</i>	(1,1'-Bifenil)-2-ol 2-Hidroxidifenilo o-Hidroxidifenilo
Nº EINECS	201-993-5
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₁₀ O
<i>Massa molecular</i>	170,20
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino de cor branca ou ligeiramente amarelada
Identificação	
A. Intervalo de fusão	56°C-58°C
B. Ensaio positivo para a pesquisa de fenolato	A adição de uma solução de cloreto férrico a 10 % a uma solução etanólica (1 g/10 ml) produz uma coloração verde
Pureza	
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,05 %
Éter difenílico	Teor não superior a 0,3 %
p-Fenilfenol	Teor não superior a 0,1 %
1-Naftol	Teor não superior a 0,01 %
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 232 ORTOFENILFENOL DE SÓDIO

Sinónimos

Ortofenilfenato de sódio
Sal de sódio do *o*-fenilfenol

Definição

Denominação química

Orto-fenilfenol de sódio

Nº EINECS

205-055-6

Fórmula química

$C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$

Massa molecular

264,26

Composição

Teor de $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$ não inferior a 97%

Descrição

Produto pulverulento cristalino de cor branca ou ligeiramente amarelada

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de fenolato e de sódio
- B. Intervalo de fusão de ortofenilfenol proveniente da amostra isolado por acidificação e não recristalizado: 56 °C-58 °C, após secagem num exsiccador com ácido sulfúrico
- C. pH de uma solução aquosa a 2% compreendido entre 11,1 e 11,8

Pureza

Éter difenílico

Teor não superior a 0,3%

p-Fenilfenol

Teor não superior a 0,1%

1-Naftol

Teor não superior a 0,01%

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 233 TIABENDAZOLO

Definição

Denominação química

4-(2-Benzimidazolil)tiázolo
2-(4-Tiazolil)-1H-benzimidazolo

Nº EINECS

1205-725-8

Fórmula química

$C_{10}H_7N_3S$

<i>Massa molecular</i>	201,26
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 98%, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento inodoro de cor branca ou quase branca
Identificação	
A. Intervalo de fusão	296°C-303°C
B. Espectroscopia	Máximos de absorção de uma solução aquosa a 0,0005% (m/v) em HCl 0,1 N a 302 nm, 258 nm e 243 nm E _{1cm} ^{1%} a 302 nm ± 2 nm: cerca de 1 230 E _{1cm} ^{1%} a 258 nm ± 2 nm: cerca de 200 E _{1cm} ^{1%} a 243 nm ± 2 nm: cerca de 620 Relação de absorção 243 nm/302 nm = 0,47-0,53 Relação de absorção 258 nm/302 nm = 0,14-0,18
Pureza	
Água	Teor não superior a 0,5% (determinado pelo método de Karl Fischer)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,2%
Selénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 234 NISINA

Definição	A nisina é constituída por diversos polipéptidos afins produzidos por estirpes naturais de <i>Streptococcus lactis</i> , grupo Lancefield N
Nº EINECS	215-807-5
<i>Fórmula química</i>	C ₁₄₃ H ₂₃₀ N ₄₂ O ₃₇ S ₇
<i>Massa molecular</i>	3 354,12
<i>Composição</i>	O concentrado de nisina contém um teor não inferior a 900 unidades/mg, numa mistura de sólidos lácteos isentos de matérias gordas, e um teor mínimo de cloreto de sódio de 50,0%
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento, de cor branca
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 3%, após secagem a peso constante a 102°C-103°C
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 235 NATAMICINA

Sinónimos

Pimaricina

Definição

A natamicina é um fungicida do grupo dos macrólidos poliénicos produzido por estirpes naturais de *Streptomyces natalensis* ou por estirpes naturais de *Streptococcus lactis*

N.º EINECS

231-683-5

Fórmula química

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

Massa molecular

665,74

Composição

Teor não inferior a 95 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento de cor branca ou creme

Identificação

A. Reacções colorimétricas

A adição a alguns cristais de natamicina, numa cápsula, de uma gota de ácido clorídrico concentrado produz uma coloração azul; a adição de ácido fosfórico concentrado produz uma coloração verde, que passa a vermelha-pálida após alguns minutos

B. Espectroscopia

Uma solução a 0,0005 % (m/v) em solução metanólica de ácido acético a 1 % apresenta máximos de absorção a cerca de 290 nm, 303 nm e 318 nm, uma inflexão a cerca de 280 nm e mínimos a cerca de 250 nm, 295,5 nm e 311 nm

C. pH

5,5-7,5, numa solução a 1 % (m/v) numa mistura em ácido acético glacial de 20 partes de dimetilformamida para 80 partes de água, previamente neutralizada

D. Rotação específica, calculada em relação ao produto anidro

$[\alpha]_D^{20} = +250^{\circ}-295^{\circ}$, numa solução a 1 % (m/v) em ácido acético glacial, a 20°C

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 8 %, após secagem com P_2O_5 a 60°C, sob vácuo

Cinzas sulfatadas

Teor não superior a 0,5 %

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

Parâmetro microbiológico:
número de unidades formadoras de colónias

Não superior a 100 por grama

E 239 HEXAMETILENOTETRAMINA

Sinónimos

Hexamina
Metenamina

Definição

Denominação química

1,3,5,7-Tetraazatriciclo[3.3.1.1^{3,7}]-decano; hexametenotetramina

N.º EINECS

202-905-8

<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{12}N_4$
<i>Massa molecular</i>	140,19
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento incolor ou de cor branca
Identificação	
A. Ensaio positivo para a pesquisa de formaldeído e de amónio	
B. Ponto de sublimação: cerca de 260 °C	
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 0,5 %, após secagem com P_2O_5 a 105 °C, sob vácuo, durante 2 horas
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,5 %
Sulfato	Teor não superior a 0,005 %, expresso em SO_4
Cloreto	Teor não superior a 0,005 %, expresso em Cl
Sais de amónio	Teor não detectável
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 242 DICARBONATO DE DIMETILO

Sinónimos	DMDC Pirocarbonato de dimetilo
Definição	
<i>Denominação química</i>	Dicarbonato de dimetilo Éster dimetílico do ácido pirocarbónico
Nº EINECS	224-859-8
<i>Fórmula química</i>	$C_4H_6O_5$
<i>Massa molecular</i>	134,09
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99,8 %
<i>Descrição</i>	Líquido incolor que se decompõe em solução aquosa. Corrosivo para a pele e os olhos; tóxico por inalação e ingestão

Identificação

A. Decomposição	Após diluição, ensaios positivos para a pesquisa de CO ₂ e metanol
B. Ponto de fusão Ponto de ebulição	17°C 172°C, com decomposição
C. Densidade (a 20°C)	Cerca de 1,25 g/cm ³
D. Espectro de infravermelhos	Máximos a 1 156 e 1 832 cm ⁻¹

Pureza

Carbonato de dimetilo	Teor não superior a 0,2 %
Cloro total	Teor não superior a 3 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 249 NITRITO DE POTÁSSIO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Nitrito de potássio
Nº EINECS	231-832-4
<i>Fórmula química</i>	KNO ₂
<i>Massa molecular</i>	85,11
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 95 %, em relação ao produto anidro ⁽¹⁾
<i>Descrição</i>	Produto granular deliquescente de cor branca ou ligeiramente amarela

Identificação

- A. Ensaios positivos para a pesquisa de nitritos e de potássio
- B. pH de uma solução a 5 % compreendido entre 6,0 e 9,0

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 3 %, após secagem com silicagel durante 4 horas
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

⁽¹⁾ Quando forem «para utilização em géneros alimentícios», os nitritos só poderão ser comercializados em mistura com sal ou um substituto do sal.

E 250 NITRITO DE SÓDIO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Nitrito de sódio
Nº EINECS	231-555-9
<i>Fórmula química</i>	NaNO ₂
<i>Massa molecular</i>	69,00
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 97 %, em relação ao produto anidro ⁽¹⁾
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino de cor branca ou granulos amarelados

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de nitritos e de sódio

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 0,25 %, após secagem com silicagel durante 4 horas
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 251 NITRATO DE SÓDIO**Sinónimos**

Nitrato do Chile

Definição

<i>Denominação química</i>	Nitrato de sódio
Nº EINECS	231-554-3
<i>Fórmula química</i>	NaNO ₃
<i>Massa molecular</i>	85,00
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, após secagem a 105 °C, durante 4 horas
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino de cor branca, ligeiramente higroscópico

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de nitratos e de sódio
- B. pH de uma solução a 5 % compreendido entre 5,5 e 8,3
- C. Ponto de fusão: ±308 °C

⁽¹⁾ Quando forem «para utilização em géneros alimentícios», os nitritos só poderão ser comercializados em mistura com sal ou um substituto do sal.

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 2 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas
Nitritos	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em NaNO ₂
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 252 NITRATO DE POTÁSSIO**Sinónimos****Definição**

<i>Denominação química</i>	Nitrato de potássio
N.º EINECS	231-818-8
<i>Fórmula química</i>	KNO ₃
<i>Massa molecular</i>	101,11
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino de cor branca, ou cristais transparentes de forma prismática com sabor refrescante, ligeiramente salgado e picante

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de nitratos e de potássio
- B. pH de uma solução a 5 % compreendido entre 4,5 e 8,5

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 1 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas
Nitritos	Teor não superior a 20 mg/kg expresso em KNO ₂
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 260 ÁCIDO ACÉTICO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Ácido acético Ácido etanóico
----------------------------	---------------------------------

Nº EINECS	200-580-7
<i>Fórmula química</i>	$C_2H_4O_2$
<i>Massa molecular</i>	60,05
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99,8 %
<i>Descrição</i>	Líquido incolor, límpido, com odor picante característico
Identificação	
A. Ponto de ebulição	118°C, a 760 mm Hg
B. Gravidade específica	Cerca de 1,049
C. Uma solução de uma parte para três (1:3) dá ensaio positivo para a pesquisa de acetato	
D. Ponto de solidificação	Não inferior a 14,5°C
Pureza	
Resíduos não voláteis	Teor não superior a 100 mg/kg
Ácido fórmico, formatos outras impurezas oxidáveis	Teor não superior a 1 000 mg/kg expresso em ácido fórmico
Substâncias facilmente oxidáveis	Diluir num frasco com rolha de vidro 2 ml da amostra com 10 ml de água e adicionar 0,1 ml de solução de permanganato de potássio 0,1 N. A coloração rosa não deve tornar-se castanha antes de 30 minutos
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 261 ACETATO DE POTÁSSIO

Definição	
<i>Denominação química</i>	Acetato de potássio
Nº EINECS	204-822-2
<i>Fórmula química</i>	$C_2H_3O_2K$
<i>Massa molecular</i>	98,14
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Cristais incolores deliquescentes ou produto pulverulento cristalino, inodoro ou com um ligeiro odor ácido e um sabor salgado
Identificação	
A. pH de uma solução aquosa a 5 % compreendido entre 7,5 e 9,0	
B. Ensaio positivo para a pesquisa de acetato e de potássio	

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 8 %, após secagem a 150 °C, durante 2 horas
Ácido fórmico, formatos outras impurezas oxidáveis	Teor não superior a 1 000 mg/kg expresso em ácido fórmico
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 262(i) ACETATO DE SÓDIO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Acetato de sódio
N.º EINECS	204-823-8
<i>Fórmula química</i>	$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ (n = 0 ou 3)
<i>Massa molecular</i>	Forma anidra: 82,03 Forma trihidratada: 136,08
<i>Composição</i>	Teor (de ambas as formas) não inferior a 98,5 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Forma anidra: Produto pulverulento granular higroscópico, inodoro Forma trihidratada: Cristais incolores transparentes ou produto pulverulento cristallino granular, inodoro ou com um ligeiro odor a ácido acético. Efloresce em contacto com ar quente e seco

Identificação

- A. pH de uma solução aquosa a 1 % compreendido entre 8,0 e 9,5
- B. Ensaio positivo para a pesquisa de acetato e de sódio

Pureza

Perda por secagem	Forma anidra: Não superior a 2 % (a 120 °C, durante 4 horas) Forma trihidratada: Compreendida entre 36 e 42 % (a 120 °C, durante 4 horas)
Ácido fórmico, formatos outras impurezas oxidáveis	Teor não superior a 1 000 mg/kg expresso em ácido fórmico
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 262(ii) DIACETATO DE SÓDIO

Definição

O diacetato de sódio é um composto molecular de acetato de sódio e ácido acético

Denominação química

Hidrogenoacetato de sódio

Nº EINECS

204-814-9

Fórmula química

$C_4H_7NaO_4 \cdot H_2O$ (n = 0 ou 3)

Massa molecular

142,09 (forma anidra)

Composição

Teor de ácido acético livre compreendido entre 39 % e 41 %; teor de acetato de sódio compreendido entre 58 % e 60 %

Descrição

Sólido cristalino higroscópico de cor branca, com odor a ácido acético

Identificação

A. pH de uma solução aquosa a 10 % compreendido entre 4,5 e 5,0

B. Ensaio positivo para a pesquisa de acetato e de sódio

Pureza

Água

Teor não superior a 2 % (determinado pelo método de Karl Fischer)

Ácido fórmico, formatos outras impurezas oxidáveis

Teor não superior a 1 000 mg/kg expresso em ácido fórmico

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 263 ACETATO DE CÁLCIO

Definição

Denominação química

Acetato de cálcio

Nº EINECS

200-540-9

Fórmula química

Forma anidra: $C_4H_6O_4$

Forma monohidratada: $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$

Massa molecular

Forma anidra: 158,17

Forma monohidratada: 176,18

Composição

Teor não inferior a 98 %, em relação ao produto anidro

Descrição

O acetato de cálcio anidro é um sólido cristalino higroscópico, de cor branca, com um ligeiro sabor amargo e, eventualmente, um ligeiro odor a ácido acético. O composto monohidratado pode apresentar-se na forma de agulhas, grânulos ou produto pulverulento

Identificação

A. pH de uma solução aquosa a 10 % compreendido entre 6,0 e 9,0

B. Ensaio positivo para a pesquisa de acetato e de cálcio

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 11 %, após secagem a peso constante, a 155°C (forma monohidratada)
Matérias insolúveis em água	Teor não superior a 0,3 %
Ácido fórmico, formatos outras impurezas oxidáveis	Teor não superior a 1 000 mg/kg expresso em ácido fórmico
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 270 ÁCIDO LÁCTICO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Ácido láctico Ácido 2-hidroxiopropiónico Ácido 1-hidroxietano-1-carboxílico
N.º EINECS	200-018-0
<i>Fórmula química</i>	$C_3H_6O_3$
<i>Massa molecular</i>	90,08
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 76 % e não superior a 84 %
<i>Descrição</i>	Líquido viscoso incolor ou de cor amarelada, quase inodoro, com sabor ácido, constituído por uma mistura de ácido láctico ($C_3H_6O_3$) e do respectivo lactato ($C_6H_{10}O_5$). Obtém-se por fermentação láctica de glúcidos ou por via sintética
<i>Nota:</i>	
O ácido láctico é higroscópico; quando concentrado por ebulição, condensa para formar o respectivo lactato, que, por diluição e aquecimento, se hidrolisa, produzindo ácido láctico	

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de lactato

Pureza

Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %
Cloreto	Teor não superior a 0,2 %
Sulfato	Teor não superior a 0,25 %
Ferro	Teor não superior a 10 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

Nota:

As especificações apresentadas referem-se a uma solução aquosa a 80 %. No caso de soluções mais diluídas, devem calcular-se os valores em função do teor de ácido láctico das mesmas

E 280 ÁCIDO PROPIONICO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Ácido propiónico Ácido propanóico
Nº EINECS	201-176-3
<i>Fórmula química</i>	C ₃ H ₆ O ₂
<i>Massa molecular</i>	74,08
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99,5 %
<i>Descrição</i>	Líquido oleoso incolor ou de cor ligeiramente amarelada, com um ligeiro odor picante

Identificação

A. Ponto de fusão	-22 °C
B. Intervalo de destilação	138 °C-142,5 °C

Pureza

Resíduo não volátil	Não superior a 0,1 %, após secagem a peso constante, a 140 °C
Aldeídos	Teor não superior a 1 %, expresso em formaldeído
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 281 PROPIONATO DE SÓDIO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Propionato de sódio Propanoato de sódio
Nº EINECS	205-290-4
<i>Fórmula química</i>	C ₃ H ₅ O ₂ Na
<i>Massa molecular</i>	96,06
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 % após secagem a 105 °C, durante 2 horas
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino higroscópico de cor branca; Produto pulverulento fino de cor branca

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de propionato e do sódio
- B. pH de uma solução aquosa a 10 % compreendido entre 7,5 e 10,5

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 4 %, após secagem a 105 °C, durante 2 horas
Matérias insolúveis em água	Teor não superior a 0,1 %
Ferro	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 282 PROPIONATO DE CÁLCIO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Propionato de cálcio
N.º EINECS	223-795-8
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{10}O_4Ca$
<i>Massa molecular</i>	186,22
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 % após secagem a 105 °C, durante 2 horas
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino de cor branca

Identificação

- A. Ensaio positivo para a pesquisa de propionato e de cálcio
- B. pH de uma solução aquosa a 10 % compreendido entre 6,0 e 9,0

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 4 %, após secagem a 105 °C, durante 2 horas
Matérias insolúveis em água	Teor não superior a 0,3 %
Ferro	Teor não superior a 50 mg/kg
Fluoreto	Teor não superior a 10 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 283 PROPIONATO DE POTÁSSIO

Definição

*Denominação química*Propionato de potássio
Propanoato de potássio

Nº EINECS

206-323-5

Fórmula química $C_3H_5KO_2$ *Massa molecular*

112,17

Composição

Teor não inferior a 99 % após secagem a 105 °C, durante 2 horas

Descrição

Produto pulverulento cristalino de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo para a pesquisa de propionato e de potássio

Pureza

Perda por secagem

Teor não superior a 4 %, após secagem a 105 °C, durante 2 horas

Matérias insolúveis em água

Não superior a 0,3 %

Ferro

Teor não superior a 30 mg/kg

Fluoreto

Teor não superior a 10 mg/kg

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 284 ÁCIDO BÓRICO

Sinónimos

Ácido ortobórico
Borofax

Definição

Nº EINECS

233-139-2

Fórmula química H_3BO_3 *Massa molecular*

61,84

Composição

Teor não inferior a 99,5 %

Descrição

Cristais transparentes incolores e inodoros ou produto granular ou pulverulento de cor branca, ligeiramente untuoso ao tacto; ocorre naturalmente na forma de sassolite

Identificação

A. Ponto de fusão

Cerca de 171 °C

B. A combustão produz uma chama de cor verde

C. pH de uma solução aquosa a 3,3 % em água compreendido entre 3,8 e 4,8

Pureza

Peróxidos	A adição de uma solução de KI não produz qualquer coloração
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 285 TETRABORATO DE SÓDIO (BÓRAX)**Sinónimos**

Borato de sódio

Definição*Denominação química*

Tetraborato de sódio
 Diborato de sódio
 Piroborato de sódio
 Tetraborato de sódio anidro

Nº EINECS

215-540-4

Fórmula química

$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$
 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$

Massa molecular

201,27

Descrição

Produto pulverulento ou lâminas de aspecto vítreo que se tornam opacas por exposição ao ar; ligeiramente solúvel em água

Identificação**A. Intervalo de fusão**

Entre 171 °C e 175 °C, com decomposição

Pureza

Peróxidos	A adição de uma solução de KI não produz qualquer coloração
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 290 DIÓXIDO DE CARBONO**Sinónimos**

Gás carbónico
 Neve carbónica (forma sólida)
 Anidrido carbónico

Definição*Denominação química*

Dióxido de carbono

Nº EINECS

204-696-9

<i>Fórmula química</i>	CO ₂
<i>Massa molecular</i>	44,01
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 % (v/v), em relação ao produto na fase gasosa
<i>Descrição</i>	Gás incolor às condições normais de temperatura e pressão, com um ligeiro odor picante. O dióxido de carbono comercial é armazenado e transportado na fase líquida, em garrafas pressurizadas ou sistemas de armazenagem a granel, ou na forma de blocos comprimidos de neve carbónica. Esta última forma contém, de modo geral, aditivos aglomerantes tais como propilenoglicol ou óleo mineral
Identificação	
A. Precipitado	A passagem de uma corrente de dióxido de carbono numa solução de hidróxido de bário determina a formação de um precipitado branco, que se dissolve com efervescência em ácido acético diluído
Pureza	
Acidez	A dissolução de 915 ml de gás em 50 ml de água recém-fervida não deve tornar esta última mais ácida ao alaranjado de metilo que 50 ml de água recém-fervida adicionada de 1 ml de ácido clorídrico 0,01 N
Substâncias redutoras, fosforeto de hidrogénio e sulfureto de hidrogénio	A dissolução de 915 ml de gás em 25 ml de solução amoniacal de nitrato de prata adicionada de 3 ml de amónia não deve tornar a solução opaca ou escura
Monóxido de carbono	Teor não superior a 10 µl/l
Óleo	Teor não superior a 0,1 mg/l

E 300 ÁCIDO ASCÓRBICO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Ácido L-ascórbico Ácido ascórbico 2,3-Didehidro-L- <i>treo</i> -hexono-1,4-lactona 3-Ceto-L-gulofuranolactona
Nº EINECS	200-066-2
<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₈ O ₆
<i>Massa molecular</i>	176,13
<i>Composição</i>	Teor de C ₆ H ₈ O ₆ do ácido ascórbico não inferior a 99 %, após secagem sob vácuo com ácido sulfúrico num exsiccador durante 24 horas
<i>Descrição</i>	Produto sólido cristalino, branco ou amarelo-pálido e inodoro
Identificação	
A. Intervalo de fusão	Entre 189°C e 193°C, com decomposição
B. Ensaio positivo na pesquisa de ácido ascórbico	
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 0,4 %, após secagem sob vácuo com ácido sulfúrico num exsiccador durante 24 horas
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %

Rotação específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre +20,5° e +21,5° (solução aquosa a 10 %, m/v)
pH de uma solução aquosa a 2 %	Entre 2,4 e 2,8
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 301 ASCORBATO DE SÓDIO**Definição***Denominação química*

Ascorbato de sódio
L-Ascorbato de sódio
Sal de sódio da forma enolato da 2,3-didehidro-L-*treo*-hexono-1,4-lactona
Sal de sódio da forma enolato da 3-ceto-L-gulofuranolactona

Nº EINECS

205-126-1

Fórmula química $C_6H_7O_6Na$ *Massa molecular*

198,11

Composição

Teor de $C_6H_7O_6Na$ do ascorbato de sódio não inferior a 99 %, após secagem sob vácuo com ácido sulfúrico num exsiccador durante 24 horas

Descrição

Produto sólido cristalino, branco ou praticamente branco e inodoro que escurece por exposição à luz

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de ascorbatos e de sódio

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 0,25 %, após secagem sob vácuo com ácido sulfúrico num exsiccador durante 24 horas

Rotação específica

 $[\alpha]_D^{20}$ entre +103° e +106° (solução aquosa a 10 %, m/v)

pH de uma solução aquosa a 10 %

Entre 6,5 e 8,0

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 302 ASCORBATO DE CÁLCIO**Definição***Denominação química*

Ascorbato do cálcio bihidratado
Sal de cálcio bi-hidratado da 2,3-didehidro-L-*treo*-hexono-1,4-lactona

Nº EINECS	227-261-5
<i>Fórmula química</i>	$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$
<i>Massa molecular</i>	426,35
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 98 %, expresso em relação ao produto isento de matérias voláteis
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino, branco ou com uma muito ligeira tonalidade de amarelo-acinzentado e inodoro
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de ascorbatos e de cálcio	
Pureza	
Fluoretos	Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)
Rotação específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre +95° e +97° (solução aquosa a 5 %, m/v)
pH de uma solução aquosa a 10 %	Entre 6,0 e 7,5
Matérias voláteis	Teor não superior a 0,3 %, após secagem com ácido sulfúrico ou pentóxido de fósforo num exsiccador, à temperatura ambiente, durante 24 horas
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 304 (i) PALMITATO DE ASCORBILO

Definição	
<i>Denominação química</i>	Palmitato de ascorbilo Palmitato de L-ascorbilo 6-Palmitato da 2,3-didehidro-L- <i>treo</i> -hexono-1,4-lactona 6-Palmitoil-3-ceto-L-gulofuranolactona
Nº EINECS	205-305-4
<i>Fórmula química</i>	$C_{22}H_{38}O_7$
<i>Massa molecular</i>	414,55
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 98 %, após secagem
<i>Descrição</i>	Produto sólido, branco ou branco-amarelado, com odor a citrinos
Identificação	
A. Intervalo de fusão	Entre 107°C e 117°C
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 2,0 %, após secagem em estufa de vácuo a 56°C-60°C durante 1 hora
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %

Rotação específica	$[\alpha]_D^{20}$ entre +21° e +24° (solução metanólica a 5 %, m/v)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 304 (ii) ESTEARATO DE ASCORBILO

Definição

Denominação química

Estearato de ascorbilo
 Estearato de L-ascorbilo
 6-Estearato da 2,3-didehidro-L-*treo*-hexono-1,4-lactona
 6-Estearoil-3-ceto-L-gulofuranolactona

Nº EINECS

246-944-9

Fórmula química $C_{24}H_{42}O_7$ *Massa molecular*

442,6

Composição

Teor não inferior a 98 %

Descrição

Produto sólido, branco ou branco-amarelado, com odor a citrinos

Identificação

A. Temperatura de fusão

Cerca de 116°C

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 2,0 %, após secagem em estufa de vácuo a 56°C-60°C durante 1 hora

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,1 %

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 306 EXTRACTO RICO EM TOCOFERÓIS

Definição

Produto obtido por destilação por arrastamento com vapor sob vácuo de óleos vegetais edíveis, parcialmente constituído por tocoferóis e tocotrienóis concentrados. Contém, nomeadamente, os tocoferóis D- α , D- β , D- γ e D- ζ

*Massa molecular*430,71 (D- α -Tocoferol)*Composição*

Teor total de tocoferóis não inferior a 34 %

Descrição

Produto oleoso viscoso, límpido, vermelho ou vermelho-acastanhado, com um odor e um sabor doces característicos. Poderá dar-se uma ligeira separação de componentes cerosos numa forma microcristalina

Identificação

- A. Por um método adequado de cromatografia gás-líquido
- B. Ensaios de solubilidade

Insolúvel em água; solúvel em etanol; miscível com éter

Pureza

- Cinza sulfatada
- Rotação específica
- Arsénio
- Chumbo
- Mercúrio
- Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 0,1 %

$[\alpha]_D^{20}$ não inferior a +20°

Teor não superior a 3 mg/kg

Teor não superior a 5 mg/kg

Teor não superior a 1 mg/kg

Teor não superior a 10 mg/kg

E 307 ALFA-TOCOFEROL**Sinónimos**

DL- α -Tocoferol

Definição

Denominação química

DL-5,7,8-Trimetiltocol
DL-2,5,7,8-Tetrametil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol

Nº EINECS

200-412-2

Fórmula química

$C_{29}H_{50}O_2$

Massa molecular

430,71

Composição

Teor não inferior a 96 %

Descrição

Produto oleoso viscoso, límpido, ligeiramente amarelado ou âmbar, praticamente inodoro que oxida e escurece por exposição ao ar ou à luz

Identificação

- A. Ensaios de solubilidade
- B. Espectrofotometria

Insolúvel em água; muito solúvel em etanol; miscível com éter

Absorção máxima a cerca de 292 nm em etanol absoluto

Pureza

- Índice de refração
- Absorção específica em etanol
- Cinza sulfatada
- Rotação específica
- Arsénio
- Chumbo
- Mercúrio
- Metais pesados (expressos em Pb)

n_D^{20} entre 1,503 e 1,507

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (292 nm) entre 72 e 76
(0,01 g de alfa-tocoferol em 200 ml de etanol absoluto)

Teor não superior a 0,1 %

$[\alpha]_D^{20}$ $0^\circ + 0,05^\circ \pm$ (solução 1:10 em clorofórmio)

Teor não superior a 3 mg/kg

Teor não superior a 5 mg/kg

Teor não superior a 1 mg/kg

Teor não superior a 10 mg/kg

E 308 GAMA-TOCOFEROL

Sinónimos	DL-γ-Tocoferol
Definição	
<i>Denominação química</i>	2,7,8-Trimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
N.º EINECS	231-523-4
<i>Fórmula química</i>	C ₂₈ H ₄₈ O ₂
<i>Massa molecular</i>	416,69
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 97 %
<i>Descrição</i>	Produto oleoso viscoso, límpido, amarelo-pálido que oxida e escurece por exposição ao ar ou à luz
Identificação	
A. Espectrometria	Absorção máxima a cerca de 298 nm e 257 nm em etanol absoluto
Pureza	
Absorção específica em etanol	E _{1 cm} ^{1%} (298 nm) entre 91 e 97; E _{1 cm} ^{1%} (257 nm) entre 5,0 e 8,0
Índice de refração	n _D ²⁰ entre 1,503 e 1,507
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 309 DELTA-TOCOFEROL

Definição	
<i>Denominação química</i>	2,8-Dimetil-2-(4',8',12'-trimetiltridecil)-6-cromanol
N.º EINECS	204-299-0
<i>Fórmula química</i>	C ₂₇ H ₄₆ O ₂
<i>Massa molecular</i>	402,7
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 97 %
<i>Descrição</i>	Produto oleoso viscoso, límpido, amarelo-pálido ou alaranjado que oxida e escurece por exposição ao ar ou à luz
Identificação	
A. Espectrometria	Absorção máxima a cerca de 298 nm e 257 nm em etanol absoluto

Pureza

Absorção específica em etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (298 nm) entre 89 e 95 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (257 nm) entre 3,0 e 6,0
Índice de refração	n_D^{20} entre 1,500 e 1,504
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 310 GALATO DE PROPILO**Definição**

Denominação química Galato de propilo
Éster propílico do ácido gálico
Éster n-propílico do ácido 3,4,5-trihidroxibenzóico

N.º EINECS 204-498-2

Fórmula química $C_{10}H_{12}O_5$

Massa molecular 212,20

Composição Teor não inferior a 98 %, em relação ao produto anidro

Descrição Produto sólido cristalino, branco ou branco-creme e inodoro

Identificação

A. Ensaio de solubilidade Ligeiramente solúvel em água; muito solúvel em etanol, éter e 1,2-propanodiol

B. Intervalo de fusão Entre 146 °C e 150 °C, após secagem a 110 °C durante 4 horas

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 1,0 % (4 horas a 110 °C)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %
Ácido livre	Teor não superior a 0,5 % (expresso em ácido gálico)
Compostos organoclorados	Teor não superior a 100 mg/kg (expresso em Cl)
Absorção específica em etanol	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (275 nm): mínimo 485, máximo 520
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 311 GALATO DE OCTILO

Definição

*Denominação química*Galato de octilo
Éster octílico do ácido gálico
Éster n-octílico do ácido 3,4,5-tri-hidroxibenzóico

Nº EINECS

213-853-0

Fórmula química $C_{15}H_{22}O_5$ *Massa molecular*

282,34

Composição

Teor não inferior a 98 %, após secagem a 90 °C durante 6 horas

Descrição

Produto sólido, branco ou branco-creme e inodoro

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

Insolúvel em água; muito solúvel em etanol, éter e 1,2-propanodiol

B. Intervalo de fusão

Entre 99 °C e 102 °C, após secagem a 90 °C durante 6 horas

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 0,5 % (6 horas a 90 °C)

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,05 %

Ácido livre

Teor não superior a 0,5 % (expresso em ácido gálico)

Compostos organoclorados

Teor não superior a 100 mg/kg (expresso em Cl)

Absorção específica em etanol

 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (275 nm): mínimo 375, máximo 390

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 312 GALATO DE DODECILO

Sinónimos

Galato de laurilo

Definição

*Denominação química*Galato de dodecilo
Éster n-dodecílico (ou laurílico) do ácido 3,4,5-tri-hidroxibenzóico
Éster dodecílico do ácido gálico

Nº EINECS

214-620-6

Fórmula química $C_{19}H_{30}O_5$ *Massa molecular*

338,45

Composição

Teor não inferior a 98 %, após secagem a 90 °C durante 6 horas

Descrição

Produto sólido, branco ou branco-creme e inodoro

Identificação

A. Ensaio de solubilidade

Insolúvel em água; muito solúvel em etanol e éter

B. Intervalo de fusão

Entre 95°C e 98°C, após secagem a 90°C durante 6 horas

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 0,5% (6 horas a 90°C)

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,05%

Ácido livre

Teor não superior a 0,5% (expresso em ácido gálico)

Compostos organoclorados

Teor não superior a 100 mg/kg (expresso em Cl)

Absorção específica em etanol

 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (275 nm): mínimo 300, máximo 325

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 10 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 30 mg/kg

E 315 ÁCIDO ERITÓRBICO**Sinónimos**Ácido isoascórbico
Ácido D-araboascórbico**Definição***Denominação química* γ -Lactona do ácido D-eritro-2-hexenóico
Ácido isoascórbico
Ácido D-isoascórbico

Nº EINECS

201-928-0

Fórmula química $C_6H_8O_6$ *Massa molecular*

176,13

Composição

Teor não inferior a 98%, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto sólido cristalino, branco ou ligeiramente amarelado que escurece gradualmente por exposição à luz

Identificação

A. Intervalo de fusão

Aproximadamente 164°C-172°C, com decomposição

B. Ensaio positivo na pesquisa de ácido ascórbico por reacção corada

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 0,4%, após secagem com sílica-gel, sob pressão reduzida, durante 3 horas

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,3%

Rotação específica	$[\alpha]_D^{25}$ entre $-16,5^\circ$ e $-18,0^\circ$ (solução aquosa a 10 %, m/v)
Oxalatos	Adicionar 2 gotas de ácido acético glacial e 5 ml de uma solução de a 10 % de acetato de cálcio a uma solução de 1 g de ácido eritórbito em 10 ml de água. A solução deve manter-se límpida
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 316 ERITORBATO DE SÓDIO

Sinónimos	Isoascorbato de sódio
Definição	
<i>Denominação química</i>	Isoascorbato de sódio Sal de sódio do ácido D-isoascórbico Sal de sódio da 2,3-didehidro-L- <i>eritro</i> -hexono-1,4-lactona Sal de sódio mono-hidratado da forma enolato da 3-ceto-D-gulofuranolactona
Nº EINECS	228-973-9
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_7O_6Na.H_2O$
<i>Massa molecular</i>	216,13
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 98 %, expresso em relação ao produto mono-hidratado, após secagem com ácido sulfúrico num exsiccador, sob vácuo, durante 24 horas
<i>Descrição</i>	Produto sólido cristalino de cor branca
Identificação	
A. Ensaio de solubilidade	Muito solúvel em água; muito pouco solúvel em etanol
B. Ensaio positivo na pesquisa de ácido ascórbico por reacção corada	
C. Ensaio positivo na pesquisa de sódio	
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 0,25 %, após secagem sob vácuo com ácido sulfúrico num exsiccador de vácuo durante 24 horas
Rotação específica	$[\alpha]_D^{25}$ entre $+95^\circ$ e $+98^\circ$ (solução aquosa a 10 %, m/v)
pH de uma solução aquosa a 10 %	Entre 5,5 e 8,0
Oxalatos	Adicionar 2 gotas de ácido acético glacial e 5 ml de uma solução a 10 % de acetato de cálcio a uma solução de 1 g de eritorbato de sódio em 10 ml de água. A solução deve manter-se límpida
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 320 BUTIL-HIDROXIANISOLO (BHA)

Sinónimos	BHA
Definição	
<i>Denominação química</i>	3-t-Butil-4-hidroxianisolo Mistura de 2-t-butil-4-hidroxianisolo e 3-t-butil-4-hidroxianisolo
Nº EINECS	246-563-8
<i>Fórmula química</i>	$C_{11}H_{16}O_2$
<i>Massa molecular</i>	180,25
<i>Composição</i>	Teor de $C_{11}H_{16}O_2$ não inferior 98,5 %; teor do isómero 3-t-butil-4-hidroxianisolo não inferior a 85 %
<i>Descrição</i>	Cristais de cor branca ou ligeiramente amarelados ou produto sólido ceroso, com um ligeiro odor aromático
Identificação	
A. Ensaio de solubilidade	Insolúvel em água
B. Intervalo de fusão	Entre 48 °C e 55 °C
Pureza	
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,05 %, após calcinação a 800 °C ± 25 °C
Impurezas fenólicas	Teor não superior a 0,5 %
Absorção específica em etanol	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (290 nm): mínimo 190, máximo 210 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (228 nm): mínimo 326, máximo 345
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 321 BUTIL-HIDROXITOLUENO (BHT)

Sinónimos	BHT
Definição	
<i>Denominação química</i>	2,6-Di-t-butil- <i>p</i> -cresol 4-Metil-2,6-di-t-butilfenol
Nº EINECS	204-881-4
<i>Fórmula química</i>	$C_{15}H_{24}O$
<i>Massa molecular</i>	220,36
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %
<i>Descrição</i>	Produto sólido cristalino ou em palhetas, branco e inodoro, ou com um ligeiro odor aromático característico

Identificação

- A. Ensaio de solubilidade
 B. Temperatura de fusão
 C. Absorvância máxima

Insolúvel em água e em 1,2-propanodiol; muito solúvel em etanol

70°C

Detecção de um único máximo de absorvância de uma solução 1:100 000 em etanol anidro a 278 nm, na gama 230 nm-320 nm utilizando uma tina de espessura de 2 cm

Pureza

- Cinza sulfatada
 Impurezas fenólicas
 Absorção específica em etanol
 Arsénio
 Chumbo
 Mercúrio
 Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 0,005 %

Teor não superior a 0,5 %

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (278 nm): mínimo 81, máximo 88

Teor não superior a 3 mg/kg

Teor não superior a 5 mg/kg

Teor não superior a 1 mg/kg

Teor não superior a 10 mg/kg

E 322 LECITINAS**Sinónimos**

Fosfatídeos
 Fosfolípidos

Definição

As lecitinas são misturas ou fracções de fosfatídeos obtidas por processos físicos a partir de produtos alimentares animais ou vegetais, incluindo produtos hidrolisados resultantes da acção de enzimas inócuas apropriadas. O produto final não poderá apresentar qualquer actividade enzimática residual

As lecitinas podem ser ligeiramente branqueadas com peróxido de hidrogénio em meio aquoso, desde que o processo de oxidação não altere quimicamente os fosfatídeos que as compõem

Nº EINECS

232-307-2

Composição

- Lecitinas: teor de substâncias insolúveis em acetona não inferior a 60,0 %
- Lecitinas hidrolisadas: teor de substâncias insolúveis em acetona não inferior a 56,0 %

Descrição

- Lecitinas: produto pulverulento, produto líquido ou produto semilíquido viscoso de cor castanha
- Lecitinas hidrolisadas: produto pastoso ou produto líquido viscoso de cor castanha clara a castanha

Identificação

- A. Ensaio positivo nas pesquisas de colina, de fósforo e de ácidos gordos
 B. Pesquisa de lecitina hidrolisada

Introduzir 500 ml de água (30°C-35°C) para um copo de 800 ml. Adicionar lentamente 50 ml de amostra, com agitação constante. A lecitina hidrolisada forma uma emulsão homogénea. A lecitina não hidrolisada formará um precipitado com cerca de 50 g

Pureza

- Perda por secagem
 Matérias insolúveis em tolueno
 Índice de acidez

Não superior a 2,0 %, após secagem a 105°C durante 1 hora

Teor não superior a 0,3 %

— Lecitinas: não superior a 35 mg de hidróxido de potássio por grama

— Lecitinas hidrolisadas: não superior a 45 mg de hidróxido de potássio por grama

Índice de peróxidos	Máximo 10
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 325 LACTATO DE SÓDIO

Definição

<i>Denominação química</i>	Lactato de sódio 2-Hidroxipropanoato de sódio
Nº EINECS	200-772-0
<i>Fórmula química</i>	$C_3H_5NaO_3$
<i>Massa molecular</i>	112,06 (produto anidro)
<i>Composição</i>	Teor mínimo 57 %, teor máximo 66 %
<i>Descrição</i>	Produto líquido incolor, transparente e inodoro, ou com um ligeiro odor característico

Identificação

- A. Ensaio positivo na pesquisa de lactatos
- B. Ensaio positivo na pesquisa de potássio

Pureza

Acidez	Não superior a 0,5 % de matéria seca, expressa em ácido láctico
pH de uma solução aquosa a 20 %	Entre 6,5 e 7,5
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg
Substâncias redutoras	Não reduz a solução de Fehling

Nota:

Esta especificação refere-se a uma solução aquosa a 60 %

E 326 LACTATO DE POTÁSSIO

Definição

<i>Denominação química</i>	Lactato de potássio 2-Hidroxipropanoato de potássio
Nº EINECS	213-631-3

<i>Fórmula química</i>	$C_3H_5O_3K$
<i>Massa molecular</i>	128,17 (produto anidro)
<i>Composição</i>	Teor mínimo 57 %, teor máximo 66 %
<i>Descrição</i>	Produto líquido límpido, ligeiramente viscoso e praticamente inodoro, ou com um ligeiro odor característico
Identificação	
A. Incineração	Incinerar a solução de lactato de potássio. A cinza obtida é alcalina e a adição de um ácido produz efervescência
B. Reacção colorimétrica	Introduzir 2 ml da solução de lactato de potássio sobre 5 ml de uma solução 1:100 de catecol em ácido sulfúrico. A zona de contacto adquire uma tonalidade vermelha escura
C. Ensaio positivo nas pesquisas de potássio e de lactatos	
Pureza	
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg
Acidez	Dissolver 1 g da solução de lactato de potássio em 20 ml de água, adicionar 3 gotas de solução de fenolftaleína e titular com hidróxido de sódio 0,1 N. Não devem ser necessários mais de 0,2 ml
Substâncias redutoras	A solução de lactato de potássio não deve reduzir a solução de Fehling
<i>Nota:</i>	
Esta especificação refere-se a uma solução aquosa a 60 %	

È 327 LACTATO DE CÁLCIO

Definição	
<i>Denominação química</i>	Dilactato de cálcio Dilactato de cálcio hidratado Sal de cálcio do ácido 2-hidroxipropiónico
Nº EINECS	212-406-7
<i>Fórmula química</i>	$(C_3H_5O_2)_2Ca \cdot nH_2O$ (n = 0 a 5)
<i>Massa molecular</i>	218,22 (produto anidro)
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 98 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Produto granuloso ou pulverulento, cristalino, branco e praticamente inodoro
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de lactatos e de cálcio	
B. Ensaios de solubilidade	Solúvel em água; praticamente insolúvel em etanol

Pureza

Perda por secagem	Após secagem a 120°C durante 4 horas: — produto anidro: não superior a 3,0 % — produto com 1 molécula de água: não superior a 8,0 % — produto com 3 moléculas de água: não superior a 20,0 % — produto com 4,5 moléculas de água: não superior a 27,0 %
Acidez	Não superior a 0,5 % do resíduo seco, expressa em ácido láctico
Fluoretos	Teor não superior a 30 mg/kg (expresso em flúor)
pH de uma solução a 5 %	Entre 6,0 e 8,0
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg
Substâncias redutoras	Não reduz a solução de Fehling

E 330 ÁCIDO CÍTRICO**Definição**

<i>Denominação química</i>	Ácido cítrico Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Ácido β-hidroxitricarbalílico
Nº EINECS	201-069-1
<i>Fórmula química</i>	a) C ₆ H ₈ O ₇ (produto anidro) b) C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O (produto monohidratado)
<i>Massa molecular</i>	a) 192,13 (produto anidro) b) 210,15 (produto monohidratado)
<i>Composição</i>	O ácido cítrico pode apresentar-se na forma anidra ou conter uma molécula de água. O teor de C ₆ H ₈ O ₇ do ácido cítrico não poderá ser inferior a 99,5 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Produto sólido cristalino, branco ou incolor, inodoro, com um gosto ácido muito pronunciado. O mono-hidrato sofre eflorescência quando exposto a ar seco

Identificação

A. Ensaio de solubilidade	Muito solúvel em água e em etanol; solúvel em éter
---------------------------	--

Pureza

Humidade	Teor máximo de água, pelo método de Karl Fischer: 0,5 % (ácido cítrico anidro) ou 8,8 % (ácido cítrico mono-hidratado)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,05 %, após calcinação a 800 °C ± 25 °C
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)
Oxalatos
Substâncias facilmente carbonizáveis

Teor não superior a 5 mg/kg
Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem
Aquecer a 90°C num banho de água, durante 1 hora, ao abrigo da luz, 1 g de amostra em pó com 10 ml de ácido sulfúrico no mínimo a 98%. A solução deve apresentar coloração castanha pálida (fluido de comparação K)

E 331 (i) CITRATO MONOSSÓDICO

Sinónimos

Citrato monossódico
Citrato monobásico de sódio

Definição

Denominação química

Citrato monossódico
Sal monossódico do ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico

Fórmula química

a) $C_6H_7O_7Na$ (produto anidro)
b) $C_6H_7O_7Na \cdot H_2O$ (produto monohidratado)

Massa molecular

a) 214,11 (produto anidro)
b) 232,23 (produto monohidratado)

Composição

Teor não inferior a 99%, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento cristalino de cor branca ou cristais incolores

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de citratos e de sódio

Pureza

Perda por secagem

Após secagem a 180°C durante 4 horas:
— produto anidro: não superior a 1,0%
— produto monohidratado: não superior a 8,8%

Oxalatos

Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem

pH de uma solução aquosa a 1%

Entre 3,5 e 3,8

Arsénio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg

Mercurio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 5 mg/kg

E 331 (ii) CITRATO DISSÓDICO

Sinónimos

Citrato dibásico de sódio

Definição

Denominação química

Citrato dissódico
Sal dissódico do ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal dissódico do ácido cítrico com 1,5 moléculas de água

Nº EINECS	205-623-3
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1,5H_2O$
<i>Massa molecular</i>	263,11
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino de cor branca ou cristais incolores
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de citratos e de sódio	
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 13,0 %, após secagem a 180 °C durante 4 horas
Oxalatos	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem
pH de uma solução aquosa a 1 %	Entre 4,9 e 5,2
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercurio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 5 mg/kg
E 331 (iii) CITRATO TRISSÓDICO	
Sinónimos	Citrato tribásico de sódio
Definição	
<i>Denominação química</i>	Citrato trissódico Sal trissódico do ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico Sal trissódico do ácido cítrico, nas formas anidra, bi-hidratada ou pentahidratada
Nº EINECS	200-675-3
<i>Fórmula química</i>	Produto anidro: $C_6H_5O_7Na_3$ Produto hidratado: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ (n = 2 ou 5)
<i>Massa molecular</i>	258,07 (produto anidro)
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento cristalino de cor branca ou cristais incolores
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de citratos e de sódio	

Pureza

Perda por secagem	Após secagem a 180°C durante 4 horas: — produto anidro: não superior a 1,0 % — produto bihidratado: não superior a 13,5 % — produto pentahidratado: não superior a 30,3 %
Oxalatos	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem
pH de uma solução aquosa a 5 %	Entre 7,5 e 9,0
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 5 mg/kg

E 332 (i) CITRATO MONOPOTÁSSICO**Sinónimos**

Citrato monobásico de potássio

Definição*Denominação química*Citrato monopotássico
Sal monopotássico do ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal monopotássico anidro do ácido cítrico**Nº EINECS**

212-753-4

*Fórmula química*C₆H₇O₇K*Massa molecular*

230,21

Composição

Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento granuloso, branco e higroscópico ou cristais transparentes

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de citratos e de potássio

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 1,0 %, após secagem a 180°C durante 4 horas
Oxalatos	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem
pH de uma solução aquosa a 1 %	Entre 3,5 e 3,8
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 5 mg/kg

E 332 (ii) CITRATO TRIPOTÁSSICO

Sinónimos

Citrato tribásico de potássio

Definição

Denominação química

Citrato tripotássico
 Sal tripotássico do ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
 Sal tripotássico monohidratado do ácido cítrico

Nº EINECS

212-755-5

Fórmula química $C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$ *Massa molecular*

324,42

Composição

Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento granuloso, branco e higroscópico ou cristais transparentes

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de citratos e de potássio

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 6,0 %, após secagem a 180 °C durante 4 horas

Oxalatos

Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem

pH de uma solução aquosa a 5 %

Entre 7,5 e 9,0

Arsénio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 5 mg/kg

E 333 (i) CITRATO MONOCÁLCICO

Sinónimos

Citrato monobásico de cálcio

Definição

Denominação química

Citrato monocálcico
 Sal monocálcico do ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
 Sal monocálcico monohidratado do ácido cítrico

Fórmula química $(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot H_2O$ *Massa molecular*

440,32

Composição

Teor não inferior a 97,5 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento fino de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de citratos e de cálcio

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 7,0 %, após secagem a 180 °C durante 4 horas
Oxalatos	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem
pH de uma solução aquosa a 1 %	Entre 3,2 e 3,5
Fluoretos	Teor não superior a 30 mg/kg (expresso em flúor)
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 5 mg/kg
Carbonatos	A dissolução de 1 g de citrato de cálcio em 10 ml de ácido clorídrico 2 N só deve libertar algumas bolhas isoladas

E 333 (ii) CITRATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Citrato dibásico de cálcio

Definição*Denominação química*Citrato dicálcico
Sal dicálcico do ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal dicálcico trihidratado do ácido cítrico*Fórmula química* $(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot 3H_2O$ *Massa molecular*

530,42

Composição

Teor não inferior a 97,5 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento fino de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de citratos e de cálcio

Pureza

Perda por secagem	Não superior a 20,0 %, após secagem a 180 °C durante 4 horas
Oxalatos	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem
Fluoretos	Teor não superior a 30 mg/kg (expresso em flúor)
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 5 mg/kg
Carbonatos	A dissolução de 1 g de citrato de cálcio em 10 ml de ácido clorídrico 2 N só deve libertar algumas bolhas isoladas

E 333 (iii) CITRATO TRICÁLCICO

Sinónimos

Citrato tribásico de cálcio

Definição

*Denominação química*Citrato tricálcico
Sal tricálcico do ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico
Sal tricálcico tetrahidratado do ácido cítrico

Nº EINECS

212-391-7

Fórmula química $(C_6H_6O_7)_2Ca_3 \cdot 4H_2O$ *Massa molecular*

570,51

Composição

Teor não inferior a 97,5 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento fino de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de citratos e de cálcio

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 14 %, após secagem a 180 °C durante 4 horas

Oxalatos

Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem

Fluoretos

Teor não superior a 30 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 1 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 5 mg/kg

Carbonatos

A dissolução de 1 g de citrato de cálcio em 10 ml de ácido clorídrico 2 N só deve libertar algumas bolhas isoladas

E 334 ÁCIDO L(+)-TARTÁRICO

Definição

*Denominação química*Ácido L-tartárico
Ácido -2,3-di-hidroxiбутanodióico
Ácido D- α , β -di-hidroxissuccínico

Nº EINECS

201-766-0

Fórmula química $C_4H_6O_6$ *Massa molecular*

150,09

Composição

Teor não inferior a 99,5 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto sólido cristalino incolor ou translúcido ou produto pulverulento cristalino de cor branca

Identificação

A. Intervalo de fusão Entre 168°C e 170°C

B. Ensaio positivo na pesquisa de tartaratos

PurezaPerda por secagem Não superior a 0,5% (3 horas com P₂O₅)

Cinza sulfatada Teor não superior a 1000 mg/kg, após calcinação a 800°C ±25°C

Rotação óptica específica $[\alpha]_D^{20}$ entre +11,5° e +13,5° (solução aquosa a 20%, m/v)

Chumbo Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb) Teor não superior a 10 mg/kg

Oxalatos Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem

E 335 (i) TARTARATO MONOSSÓDICO**Sinónimos**

Sal monossódico do ácido L(+)-tartárico

Definição*Denominação química*Sal monossódico do ácido L-2,3-dihidroxiбутanodióico
Sal monossódico monohidratado do ácido L(+)-tartárico*Fórmula química* $C_4H_5O_6Na \cdot H_2O$ *Massa molecular*

194,05

Composição

Teor não inferior a 99%, em relação ao produto anidro

Descrição

Cristais transparentes incolores

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de tartaratos e de sódio

Pureza

Perda por secagem Não superior a 10,0%, após secagem a 105°C durante 4 horas

Oxalatos Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico

Arsénio Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb) Teor não superior a 10 mg/kg

E 335 (ii) TARTARATO DISSÓDICO

Definição

Denominação química

L-Tartarato dissódico
 (+)-Tartarato dissódico
 Sal dissódico do ácido (+)-2,3-dihidroxiбутanodióico
 Sal dissódico bihidratado do ácido L(+)-tartárico

Nº EINECS

212-773-3

Fórmula química $C_4H_4O_6Na_2 \cdot 2H_2O$ *Massa molecular*

230,8

Composição

Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Cristais transparentes incolores

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de tartaratos e de sódio

B. Ensaio de solubilidade

1 g de tartarato dissódico é insolúvel em 3 ml de água. Insolúvel em etanol

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 17,0 %, após secagem a 150 °C durante 4 horas

Oxalatos

Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem

pH de uma solução aquosa a 1 %

Entre 7,0 e 7,5

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 336 (i) TARTARATO MONOPOTÁSSICO

Sinónimos

Tartarato monobásico de potássio

Definição

Denominação química

Sal monopotássio anidro do ácido L(+)-tartárico
 Sal monopotássico do ácido L-2,3-dihidroxiбутanodióico

Fórmula química $C_4H_5O_6K$ *Massa molecular*

188,16

Composição

Teor não inferior a 98 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento granuloso ou cristalino de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de tartaratos e de potássio

B. Temperatura de fusão

230°C

Pureza

pH de uma solução aquosa a 1 %

3,4

Perda por secagem

Não superior a 1,0%, após secagem a 105°C durante 4 horas

Oxalatos

Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 336 (ii) TARTARATO DIPOTÁSSICO**Sinónimos**

Tartarato dibásico de potássico

Definição*Denominação química*Sal dipotássico do ácido L-2,3-dihidroxiбутanodióico
Sal dipotássico com meia molécula de água do ácido L(+)-tartárico**Nº EINECS**

213-067-8

Fórmula química $C_4H_4O_6K_2 \cdot \frac{1}{2}H_2O$ *Massa molecular*

235,2

Composição

Teor não inferior a 99%, em relação ao produto anidro

Descrição

Produto pulverulento granuloso ou cristalino de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de tartaratos e de potássio

Pureza

pH de uma solução aquosa a 1 %

Entre 7,0 e 9,0

Perda por secagem

Não superior a 4,0%, após secagem a 150°C durante 4 horas

Oxalatos

Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 337 TARTARATO DE SÓDIO E DE POTÁSSIO

Sinónimos	L(+)-Tartarato de sódio e de potássio Sal de Rochelle Sal de Seignette
Definição	
<i>Denominação química</i>	Sal de sódio e de potássio do ácido L-2,3-dihidroxiбутanodióico L(+)-Tartarato de sódio e de potássio
Nº EINECS	206-156-8
<i>Fórmula química</i>	$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$
<i>Massa molecular</i>	282,23
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Cristais incolores ou produto pulverulento cristalino de cor branca
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de tartaratos, de potássio e de sódio	
B. Ensaio de solubilidade	1 g de tartarato de sódio e de potássio é solúvel em 1 ml de água. Insolúvel em etanol
C. Intervalo de fusão	Entre 70 °C e 80 °C
Pureza	
Perda por secagem	Máximo 26,0 %, mínimo 21,0 %, após secagem a 150 °C durante 3 horas
Oxalatos	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em ácido oxálico, após secagem
pH de uma solução aquosa a 1 %	Entre 6,5 e 8,5
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 338 ÁCIDO FOSFÓRICO

Sinónimos	Ácido ortofosfórico Ácido monofosfórico
Definição	
<i>Denominação química</i>	Ácido fosfórico
Nº EINECS	231-633-2
<i>Fórmula química</i>	H_3PO_4
<i>Massa molecular</i>	98,00
<i>Composição</i>	Teor mínimo 71 %, teor máximo 83 %
<i>Descrição</i>	Produto líquido viscoso, límpido e incolor

Identificação

- A. Ensaio positivo nas pesquisas do ácido e de fosfatos

Pureza

Ácidos voláteis	Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em ácido acético)
Cloretos	Teor não superior a 200 mg/kg (expresso em cloro)
Nitratos	Teor não superior a 5 mg/kg (expresso em NaNO ₃)
Sulfatos	Teor não superior a 1 500 mg/kg (expresso em CaSO ₄)
Fluoretos	Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

Nota:

Esta especificação refere-se a uma solução aquosa a 75 %

E 339 (i) FOSFATO MONOSSÓDICO**Sinónimos**

Monofosfato monossódico
Monofosfato ácido monossódico
Ortofosfato monossódico
Fosfato monobásico de sódio

Definição

Denominação química

Di-hidrogenomonofosfato de sódio

Nº EINECS

231-449-2

Fórmula química

Produto anidro: NaH₂PO₄
Produto monohidratado: NaH₂PO₄·H₂O
Produto bihidratado: NaH₂PO₄·2H₂O

Massa molecular

Produto anidro: 119,98
Produto monohidratado: 138,00
Produto bihidratado: 156,01

Composição

Teor de NaH₂PO₄ não inferior a 97 %, após secagem a 60 °C durante 1 hora, seguida de 4 horas a 105 °C

Descrição

Cristais ou produto granuloso ou pulverulento de cor branca, ligeiramente deliquescentes e inodoros

Identificação

- A. Ensaio positivo nas pesquisas de sódio e de fosfatos
- B. Ensaio de solubilidade
- C. Teor de P₂O₅

Muito solúvel em água; insolúvel em etanol, éter e clorofórmio

Entre 58 % e 60 %

Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 2,0% (produto anidro), 15,0% (produto monohidratado) ou 25% (produto bihidratado), após secagem a 60°C durante 1 hora, seguida de 4 horas a 105°C
Substâncias insolúveis em água	Teor não superior a 0,2%, em relação ao produto anidro
Fluoretos	Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)
pH de uma solução aquosa a 1%	Entre 4,1 e 5,0
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 339 (ii) FOSFATO DISSÓDICO

Sinónimos	Monofosfato dissódico Fosfato secundário de sódio Ortofosfato dissódico Fosfato ácido dissódico
Definição	
<i>Denominação química</i>	Hidrogenomonofosfato dissódico Hidrogenoortofosfato dissódico
Nº EINECS	231-448-7
<i>Fórmula química</i>	Produto anidro: Na_2HPO_4 Produto hidratado: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 2, 7 ou 12)
<i>Massa molecular</i>	141,98 (produto anidro)
<i>Composição</i>	Teor de Na_2HPO_4 não inferior a 98%, após secagem a 40°C durante 3 horas, seguida de 5 horas a 105°C
<i>Descrição</i>	O hidrogenofosfato dissódico anidro é um produto pulverulento branco, higroscópico e inodoro. As formas hidratadas apresentam as seguintes características: — produto bihidratado: produto sólido cristalino, branco e inodoro, — produto heptahidratado: cristais ou produto pulverulento granuloso ou cristais eflorescentes, inodoros de cor branca, — produto dodecahidratado: cristais ou produto pulverulento granuloso ou de cristais inodoros, eflorescentes de cor branca
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de sódio e de fosfatos	
B. Ensaio de solubilidade	Muito solúvel em água; insolúvel em etanol
C. Teor de P_2O_5	Entre 49,0% e 51,0% (produto anidro)
Pureza	
Perda por secagem	Perda de massa não superior a 5,0% (produto anidro), 22,0% (produto bihidratado), 50,0% (produto heptahidratado) ou 61,0% (produto dodecahidratado), após secagem a 40°C durante 3 horas, seguida de 5 horas a 105°C

Substâncias insolúveis em água	Teor não superior a 0,2%, em relação ao produto anidro
Fluoretos	Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)
pH de uma solução aquosa a 1 %	Entre 8,4 e 9,6
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 339 (iii) — FOSFATO TRISSÓDICO

Sinónimos	Fosfato de sódio Fosfato tribásico de sódio Ortofosfato trissódico
Definição	
<i>Denominação química</i>	Monofosfato trissódico Fosfato trissódico Ortofosfato trissódico
Nº EINECS	231-509-8
<i>Fórmula química</i>	Produto anidro: Na_3PO_4 Produto hidratado: $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ($n = 0,5, 1$ ou 12)
<i>Massa molecular</i>	163,94 (produto anidro)
<i>Composição</i>	Teor de Na_3PO_4 dos fosfatos de sódio anidro, hemi-hidratado e mono-hidratado não inferior a 97%, em relação ao produto seco; teor de Na_3PO_4 do fosfato de sódio dodeca-hidratado não inferior a 92%, em relação ao produto incinerado
<i>Descrição</i>	Cristais granulados ou produto pulverulento cristalino inodoro de cor branca. Os produtos hidratados compreendem as formas hemihidratada, monohidratada, hexahidratada, octahidratada, decahidratada e dodecahidratada. O produto dodecahidratado contém $\frac{1}{4}$ de molécula de hidróxido de sódio
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de sódio e de fosfatos	
B. Ensaio de solubilidade	Muito solúvel em água; insolúvel em etanol
C. Teor de P_2O_5	Entre 40,5% e 43,5% (produto anidro)
Pureza	
Perda por incineração	Perda de massa não superior a 2,0% (produto anidro) ou 11,0% (produto monohidratado) ou compreendida entre 45% e 58% (produto dodecahidratado), após secagem a 120°C durante 2 horas, seguida de incineração a 800°C durante 30 minutos
Substâncias insolúveis em água	Teor não superior a 0,2% em relação ao produto anidro
Fluoretos	Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

pH de uma solução aquosa a 1 %	Entre 11,5 e 12,5
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 340 (i) FOSFATO MONOPOTÁSSICO

Sinónimos

Fosfato monobásico de potássio
 Monofosfato monopotássio
 Fosfato ácido de potássio
 Ortofosfato de potássio

Definição

Denominação química

Dihidrogenofosfato de potássio
 Dihidrogenoortofosfato monopotássico
 Dihidrogenomonofosfato monopotássico

Nº EINECS

231-913-4

Fórmula química KH_2PO_4 *Massa molecular*

136,09

Composição

Teor não inferior a 98 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas

Descrição

Cristais incolores ou produto pulverulento cristalino ou granuloso de cor branca com características higroscópicas e inodoros

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de potássio e de fosfatos

B. Ensaio de solubilidade

Muito solúvel em água; insolúvel em etanol

C. Teor de P_2O_5

Entre 51 % e 53,0 %

Pureza

Perda por secagem

Não superior a 2,0 %, após secagem a 105 °C durante 4 horas

Substâncias insolúveis em água

Teor não superior a 0,2 %, em relação ao produto anidro

Fluoretos

Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)

pH de uma solução aquosa a 1 %

Entre 4,2 e 4,8

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 340 (ii) FOSFATO DIPOTÁSSICO

Sinónimos	Monofosfato dipotássico Fosfato secundário de potássio Fosfato ácido dipotássico Ortofosfato dipotássico Fosfato dibásico de potássico
Definição	
<i>Denominação química</i>	Hidrogenomonofosfato dipotássico Hidrogenofosfato dipotássico Hidrogenoortofosfato dipotássico
Nº EINECS	231-834-5
<i>Fórmula química</i>	K_2HPO_4
<i>Massa molecular</i>	174,18
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 98 %, após secagem a 105°C durante 4 horas
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento granuloso em pastas ou cristais incolores, deliquescentes de cor branca
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de sódio e de fosfatos	
B. Ensaio de solubilidade	Muito solúvel em água; insolúvel em etanol
C. Teor de P_2O_5	Entre 40,3 % e 41,5 %
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 2,0 %, após secagem a 105°C durante 4 horas
Substâncias insolúveis em água	Teor não superior a 0,2 %, em relação ao produto anidro
Fluoretos	Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)
pH de uma solução aquosa a 1 %	Entre 8,7 e 9,4
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 340 (iii) FOSFATO TRIPOTÁSSICO

Sinónimos	Fosfato de potássio Fosfato tribásico de potássio Ortofosfato tripotássico
Definição	
<i>Denominação química</i>	Monofosfato tripotássico Fosfato tripotássico Ortofosfato tripotássico

Nº EINECS	231-907-1
Fórmula química	Produto anidro: K_3PO_4 Produto hidratado: $K_3PO_4 \cdot nH_2O$ (n = 1 ou 3)
Massa molecular	212,27 (produto anidro)
Composição	Teor não inferior a 97%, em relação ao produto incinerado
Descrição	Cristais ou produto granuloso brancos ou incolores, com características higroscópicas e inodoros. Os produtos hidratados compreendem as formas monohidratada e trihidratada
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de potássio e de fosfatos	
B. Ensaio de solubilidade	Muito solúvel em água; insolúvel em etanol
C. Teor de P_2O_5	Entre 30,5% e 33,0% (em relação ao produto anidro incinerado)
Pureza	
Perda por incineração	Não superior a 3,0% (produto anidro) ou 23,0% (produto hidratado), após secagem a 105°C durante 1 hora, seguida de incineração a 800°C ± 25°C durante 30 minutos
Substâncias insolúveis em água	Teor não superior a 0,2%, em relação ao produto anidro
Fluoretos	Teor não superior a 10 mg/kg (expresso em flúor)
pH de uma solução aquosa a 1%	Entre 11,5 e 12,3
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 341 (i) FOSFATO MONOCÁLCICO

Sinónimos	Fosfato monobásico de cálcio Ortofosfato monocálcico
Definição	
Denominação química	Dihidrogenofosfato de cálcio
Nº EINECS	231-837-1
Fórmula química	Produto anidro: $Ca(H_2PO_4)_2$ Produto monohidratado: $Ca(H_2PO_4)_2 \cdot H_2O$
Massa molecular	234,05 (produto anidro) 252,08 (produto monohidratado)
Composição	Teor não inferior a 95%, em relação ao produto seco
Descrição	Produto pulverulento granuloso ou cristais ou produto granuloso deliquescentes de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de cálcio e de fosfatos

B. Teor de P_2O_5

Entre 55,5% e 61,1% (produto anidro)

C. Teor de CaO

Produto anidro: entre 23,0% e 27,5%;
Produto monohidratado: entre 19,0% e 24,8%

Pureza

Perda por secagem

Produto anidro: não superior a 14%, após secagem a 105°C durante 4 horas

Produto monohidratado: não superior a 17,5%, após secagem a 60°C durante 1 hora, seguida de 4 horas a 105°C

Perda por incineração

Produto anidro: não superior a 17,5%, após incineração a 800°C ± 25°C durante 30 minutos

Produto monohidratado: não superior a 25,0%, após secagem a 105°C durante 1 hora, seguida de incineração a 800°C ± 25°C durante 30 minutos

Fluoretos

Teor não superior a 30 mg/kg (expresso em flúor)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 5 mg/kg

Mercúrio

Teor não superior a 1 mg/kg

Metais pesados (expressos em Pb)

Teor não superior a 10 mg/kg

E 341 (ii) FOSFATO DICÁLCICO**Sinónimos**

Fosfato dibásico de cálcio
Ortofosfato dicálcico

Definição

Denominação química

Monohidrogenofosfato de cálcio
Hidrogenoortofosfato de cálcio

Nº EINECS

231-826-1

Fórmula química

Produto anidro: $CaHPO_4$
Produto bihidratado: $CaHPO_4 \cdot 2H_2O$

Massa molecular

136,06 (produto anidro)
172,09 (produto bihidratado)

Composição

Teor de $CaHPO_4$ do fosfato dicálcico, após secagem a 200°C durante 3 horas
— mínimo: 98%,
— máximo: o equivalente a 102%

Descrição

Cristais, produto pulverulento granuloso, ou produto pulverulento de cor branca

Identificação

A. Ensaio positivo nas pesquisas de cálcio e de fosfatos

B. Ensaios de solubilidade

Muito solúvel em água; insolúvel em etanol

C. Teor de P_2O_5

Entre 50,0% e 52,5% (produto anidro)

Pureza	
Perda por incineração	Não superior a 8,5% (produto anidro) ou a 26,5% (produto bihidratado), após incineração a 800°C ± 25°C durante 30 minutos
Fluoretos	Teor não superior a 50 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 341 (iii) FOSFATO TRICÁLCICO

Sinónimos	Fosfato tribásico de cálcio Ortofosfato de cálcio
Definição	
<i>Denominação química</i>	Monofosfato tricálcico
N.º EINECS	231-840-8
<i>Fórmula química</i>	Ca ₃ (PO ₄) ₂
<i>Massa molecular</i>	310,17
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 90%, em relação ao produto incinerado
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento branco, inodoro e insípido estável ao ar
Identificação	
A. Ensaio positivo nas pesquisas de cálcio e de fosfatos	
B. Ensaio de solubilidade	Praticamente insolúvel em água; insolúvel em etanol; solúvel em ácido clorídrico e ácido nítrico diluídos
C. Teor de P ₂ O ₅	Entre 38,5% e 48,0% (produto anidro)
Pureza	
Perda por incineração	Não superior a 8%, após incineração a 800°C ± 25°C até peso constante
Fluoretos	Teor não superior a 50 mg/kg (expresso em flúor)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 385 ETILENODIAMINOTETRACETATO DE SÓDIO E CÁLCIO

Sinónimos	EDTA de sódio e cálcio Edetato de sódio e cálcio
Definição	
<i>Denominação química</i>	N,N'-1,2-Etanodilbis [N-(carboximetil)-glicinato] [(4)-O,O',O ^N , O ^N]calciato(2)-dissódico; Etilenodiaminotetracetato cálcico dissódico Etilenodinitilotetracetato cálcico dissódico
Nº EINECS	200-529-9
<i>Fórmula química</i>	C ₁₀ H ₁₂ O ₈ CaN ₂ Na ₂ ·2H ₂ O
<i>Massa molecular</i>	410,31
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 97 %, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Grânulos cristalinos inodoros de cor branca ou produto pulverulento de cor branca ou quase branca, ligeiramente higroscópico
Identificação	
A. Ensaio positivo para a pesquisa de sódio e de cálcio	
B. Actividade quelante positiva para iões metálicos	
C. pH de uma solução a 1 % compreendido entre 6,5 e 7,5	
Pureza	
Água	Entre 5 e 13 % (determinado pelo método de Karl Fischer)
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg

E 1105 LISOZIMA

Sinónimos	Cloridrato de lisozima Muramidase
Definição	A lisozima é um polipéptido linear extraído da gema de ovo de galinha, constituído por 129 aminoácidos. Apresenta actividade enzimática, traduzida na capacidade de catalisar a hidrólise das ligações β(1-4) entre o ácido N-acetilmurâmico e a N-acetilglucosamina nas membranas externas de diversas espécies bacterianas, nomeadamente organismos grampositivos. De modo geral, é obtida na forma de cloridrato
<i>Denominação química</i>	Número EC (Enzyme Commission): 3.2.1.17
Nº EINECS	232-620-4

<i>Massa molecular</i>	Cerca de 14 000
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 950 mg/g, em relação ao produto anidro
<i>Descrição</i>	Produto pulverulento inodoro, de cor branca, com sabor ligeiramente açucarado
Identificação	
A. Ponto isoeléctrico	
B. pH de uma solução aquosa a 2 % compreendido entre 3,0 e 3,6	
C. Absorção máxima de uma solução aquosa (25 mg/100 ml) a 281 nm, mínimo a 252 nm	
Pureza	
Água	Teor não superior a 6,0 %, determinado pelo método de Karl Fischer (apenas aplicável à forma pulverulenta)
Resíduo de ignição	Não superior a 1,5 %
Azoto	Teor compreendido entre 16,8 g e 17,8 g
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 5 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Metais pesados (expressos em Pb)	Teor não superior a 10 mg/kg
Parâmetros microbiológicos	
Número total de bactérias	Não superior a 5×10^4 col/g
Salmonelas	Ausentes em 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausentes em 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 1 g