

RICHTLINIE 2006/128/EG DER KOMMISSION**vom 8. Dezember 2006****zur Änderung und Berichtigung der Richtlinie 95/31/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁽²⁾, enthält eine Liste der Stoffe, die als Süßungsmittel in Lebensmitteln verwendet werden dürfen.
- (2) Mit der Richtlinie 95/31/EG der Kommission vom 5. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁽³⁾, wurden die Reinheitskriterien für die in der Richtlinie 94/35/EG aufgeführten Süßungsmittel festgelegt.
- (3) Es sind Spezifikationen für den neuen Lebensmittelzusatzstoff E 968 Erythrit festzulegen, der mit der Richtlinie 2006/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2006 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel sowie der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, zugelassen wurde.
- (4) Mehrere Sprachfassungen der Richtlinie 95/31/EG enthalten Fehler bei folgenden Stoffen: E 954 Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze, E 955 Sucralose, E 962 Aspartam-Acesulfamsalz, E 965 (i) Maltit, E 966 Lactit. Diese Fehler müssen berichtigt werden. Außerdem müs-

sen die im Codex Alimentarius aufgeführten, vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) festgelegten Spezifikationen und Analysemethoden für Zusatzstoffe berücksichtigt werden. Die Reinheitskriterien wurden insbesondere angepasst, um gegebenenfalls den Grenzwerten für bestimmte Schwermetalle Rechnung zu tragen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist der gesamte Eintrag zu den betreffenden Stoffen zu ersetzen.

- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ist in ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme vom 19. April 2006 zu dem Schluss gelangt, dass die Zusammensetzung von Maltitsirup, der nach einem neuen Verfahren hergestellt wird, mit der des bisherigen Erzeugnisses vergleichbar ist und somit mit der geltenden Spezifikation im Einklang steht. Die in der Richtlinie 95/31/EG festgelegte Definition von E 965 (ii) Maltitsirup ist dahin gehend zu ändern, dass dieses neue Herstellungsverfahren aufgenommen wird.
- (6) Die Richtlinie 95/31/EG sollte entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Richtlinie 95/31/EG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert und berichtigt.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 15. Februar 2008 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

⁽¹⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 3. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/52/EG (ABl. L 204 vom 26.7.2006, S. 10).

⁽³⁾ ABl. L 178 vom 28.7.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/46/EG (ABl. L 114 vom 21.4.2004, S. 15).

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. Dezember 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Der Anhang der Richtlinie 95/31/EG wird wie folgt geändert und berichtigt:

1. Nach E 967 Xylit wird folgender Eintrag zu E 968 Erythrit eingefügt:

„E 968 ERYTHRIT

Synonyme	Meso-erythritol, Tetrahydroxybutan, Erythritol
Definition	Gewonnen durch Fermentation einer Kohlenhydratquelle durch sichere und geeignete genusstaugliche osmophile Hefen wie <i>Moniliella pollinis</i> oder <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , gefolgt von Reinigung und Trocknung
Chemische Bezeichnung	1,2,3,4-Butantetrol
Eines	205-737-3
Chemische Formel	C ₄ H ₁₀ O ₄
Molekulargewicht	122,12
Gehalt	Mindestens 99 % nach dem Trocknen
Beschreibung	Weißer, geruchloser, nicht hygroskopischer, hitzebeständiger Kristall; etwa 60—80 % der Süßkraft von Saccharose
Merkmale	
A. Löslichkeit	Leicht löslich in Wasser, schwach löslich in Ethanol, unlöslich in Diethylether.
B. Schmelzbereich	119—123 °C
Reinheit	
Trocknungsverlust	Höchstens 0,2 % (70 °C, 6 Std., im Vakuumexsikkator)
Sulfatasche	Höchstens 0,1 %
Reduzierende Stoffe	Nicht mehr als 0,3 %, ausgedrückt als D-Glucose
Ribit und Glycerin	Höchstens 0,1 %
Blei	Höchstens 0,5 mg/kg“

2. Der Eintrag zu E 954 Saccharin und seinen Na-, K- und Ca-Salzen erhält folgende Fassung:

„E 954 SACCHARIN UND SEINE Na-, K- UND Ca-SALZE**(I) SACCHARIN**

Definition	
Chemische Bezeichnung	3-Oxo-2,3dihydrobenzo(d)isothiazol-1,1-dioxide
Eines	201-321-0
Chemische Formel	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Relative Molekülmasse	183,18
Gehalt	Nicht weniger als 99 % und nicht mehr als 101 % von C ₇ H ₅ NO ₃ S bezogen auf die Trockensubstanz
Beschreibung	Weißer Kristall oder weißes, kristallines Pulver, geruchlos oder mit schwachem aromatischem Geruch, das selbst bei großer Verdünnung einen süßen Geschmack hat. Etwa 300 bis 500mal so süß wie Saccharose

Merkmale

Löslichkeit

In Wasser schwach löslich, in basischen Lösungen löslich, in Ethanol schwer löslich

Reinheit

Trocknungsverlust

Nicht mehr als 1 % (105 °C, 2 Std.)

Schmelzbereich

226—230 °C

Sulfatasche

Nicht mehr als 0,2 %, bezogen auf die Trockenmasse

Benzoessäure und Salicylsäure

10 ml einer Lösung 1:20, die zuvor mit 5 Tropfen Essigsäure angesäuert wurde, sind 3 Tropfen einer annähernd molaren Lösung von Eisenchlorid in Wasser hinzuzufügen. Es tritt weder eine Ausfällung noch eine violette Farbe auf

o-Toluolsulfonamid

Nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

p-Toluolsulfonamid

Nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

Benzoessäure-p-Sulfonamid

Nicht mehr als 25 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

Leicht carbonisierbare Stoffe

Keine

Arsen

Nicht mehr als 3 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

Selen

Nicht mehr als 30 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

Blei

Nicht mehr als 1 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

(II) SACCHARIN-NATRIUM**Synonyme**

Saccharin, Natriumsalz von Saccharin

Definition

Chemische Bezeichnung

Natrium-o-benzosulfimid, Natriumsalz von 2,3-Dihydro-3-oxo-benzisosulfonazol, Oxobenzisosulfonazol, 1,2-Benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxid Natriumsalz-dihydrat

Einecs

204-886-1

Chemische Formel

 $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Relative Molekülmasse

241,19

Gehalt

Nicht weniger als 99 % und nicht mehr als 101 % von $C_7H_4NNaO_3S$ bezogen auf die Trockensubstanz**Beschreibung**

Weiße Kristalle oder weißes, kristallines, effloreszierendes Pulver, geruchlos oder mit schwachem Geruch, mit intensivem, süßem Geschmack, selbst in stark verdünnten Lösungen. Etwa 300 bis 500mal so süß wie Saccharose in verdünnten Lösungen

Merkmale

A. Löslichkeit

In Wasser leicht löslich, in Ethanol schwer löslich

Reinheit

Trocknungsverlust

Höchstens 15 % (120 °C, 4 Std.)

Benzoessäure und Salicylsäure

10 ml einer Lösung 1:20, die zuvor mit 5 Tropfen Essigsäure angesäuert wurde, sind 3 Tropfen einer annähernd molaren Lösung von Eisenchlorid in Wasser hinzuzufügen. Es tritt weder eine Ausfällung noch eine violette Farbe auf

o-Toluolsulfonamid

Nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

p-Toluolsulfonamid

Nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

Benzoessäure-p-Sulfonamid	Nicht mehr als 25 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Leicht carbonisierbare Stoffe	Keine
Arsen	Nicht mehr als 3 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Selen	Nicht mehr als 30 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Blei	Nicht mehr als 1 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

(III) SACCHARIN-CALCIUM**Synonyme**

Saccharin, Calciumsalz von Saccharin

Definition

Chemische Bezeichnung	Calcium-o-benzosulfimid, Calciumsalz von 2,3-Dihydro-3-oxobenzisosulfonazol, 1,2-Benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxid-calciumsalz-hydrat (2:7)
Einecs	229-349-9
Chemische Formel	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relative Molekülmasse	467,48
Gehalt	Mindestens 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$, bezogen auf die Trockenmasse

Beschreibung

Weißer Kristalle oder weißes, kristallines Pulver, geruchlos oder mit schwachem Geruch, mit intensivem, süßem Geschmack, selbst in stark verdünnten Lösungen. Etwa 300 bis 500mal so süß wie Saccharose in verdünnten Lösungen

Merkmale

A. Löslichkeit	In Wasser leicht löslich, in Ethanol löslich
----------------	--

Reinheit

Trocknungsverlust	Höchstens 13,5 % (120 °C, 4 Std.)
Benzoessäure und Salicylsäure	10 ml einer Lösung 1:20, die zuvor mit 5 Tropfen Essigsäure angesäuert wurde, sind 3 Tropfen einer annähernd molaren Lösung von Eisenchlorid in Wasser hinzuzufügen. Es tritt weder eine Ausfällung noch eine violette Farbe auf
o-Toluolsulfonamid	Nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
p-Toluolsulfonamid	Nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Benzoessäure-p-Sulfonamid	Nicht mehr als 25 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Leicht carbonisierbare Stoffe	Keine
Arsen	Nicht mehr als 3 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Selen	Nicht mehr als 30 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Blei	Nicht mehr als 1 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse

(IV) SACCHARIN-KALIUM**Synonyme**

Saccharin, Kaliumsalz von Saccharin

Definition

Chemische Bezeichnung	Kalium-o-benzosulfimid, Kaliumsalz von 2,3-Dihydro-3-oxobenzisosulfonazol, Kaliumsalz von 1,2-Benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidmonohydrat
Einecs	
Chemische Formel	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Relative Molekülmasse	239,77
Gehalt	Nicht weniger als 99 % und nicht mehr als 101 % $C_7H_4KNO_3S$, bezogen auf die Trockensubstanz
Beschreibung	Weißer Kristalle oder weißes, kristallines Pulver, geruchlos oder mit schwachem Geruch, mit intensivem, süßem Geschmack, selbst in stark verdünnten Lösungen. Etwa 300 bis 500mal so süß wie Saccharose
Merkmale	
A. Löslichkeit	In Wasser leicht löslich, in Ethanol schwer löslich
Reinheit	
Trocknungsverlust	Höchstens 8 % (120 °C, 4 Std.)
Benzoessäure und Salicylsäure	10 ml einer Lösung 1:20, die zuvor mit 5 Tropfen Essigsäure angesäuert wurde, sind 3 Tropfen einer annähernd molaren Lösung von Eisenchlorid in Wasser hinzuzufügen. Es tritt weder eine Ausfällung noch eine violette Farbe auf
o-Toluolsulfonamid	Nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
p-Toluolsulfonamid	Nicht mehr als 10 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Benzoessäure-p-Sulfonamid	Nicht mehr als 25 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Leicht carbonisierbare Stoffe	Keine
Arsen	Nicht mehr als 3 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Selen	Nicht mehr als 30 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Blei	Nicht mehr als 1 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse“

3. Der Eintrag zu E 955 Sucralose erhält folgende Fassung:

„E 955 SUCRALOSE

Synonyme	4,1',6'-Trichlorogalactosucrose
Definition	
Chemische Bezeichnung	1,6-Dichlor-1,6-dideoxy- β -D-fructofuranosyl-4-chlor-4-deoxy- α -D-galactopyranosid
Einecs	259-952-2
Chemische Formel	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekulargewicht	397,64
Gehalt	Nicht weniger als 98 % und nicht mehr als 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, bezogen auf die Trockenmasse
Beschreibung	Weißes bis gebrochen weißes, praktisch geruchloses kristallines Pulver
Merkmale	
A. Löslichkeit	Leicht löslich in Wasser, Methanol und Ethanol Schwach löslich in Ethylacetat

B. IR-Absorption	Das Infrarotspektrum der Probe in einer Kaliumbromiddispersion weist relative Maxima bei ähnlichen Wellenzahlen auf wie diejenigen, die im Referenzspektrum unter Verwendung eines Sucralose-Referenzstandards auftreten
C. Dünnschichtchromatografie	Der Hauptfleck in der Testlösung besitzt den gleichen Rf-Wert wie der Hauptfleck der Standardlösung A im Test auf andere chlorierte Disaccharide. Diese Standardlösung erhält man durch Auflösung von 1,0 g Sucralose-Referenzstandard in 10 ml Methanol
D. Spezifische Drehung	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ bis $+ 87,5^\circ$, bezogen auf die Trockenmasse (10 % w/v Lösung)
Reinheit	
Wasser	Höchstens 2,0 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Sulfatasche	Höchstens 0,7 %
Sonstige chlorierte Disaccharide	Nicht mehr als 0,5 %
Chlorierte Monosaccharide	Nicht mehr als 0,1 %
Triphenylphosphinoxid	Nicht mehr als 150 mg/kg
Methanol	Nicht mehr als 0,1 %
Blei	Nicht mehr als 1 mg/kg ^a

4. Der Eintrag zu E 962 Aspartam-Acesulfamsalz erhält folgende Fassung:

„E 962 ASPARTAM-ACESULFAMSALZ

Synonyme	Aspartam-Acesulfam, Salz von Aspartam-Acesulfam
Definition	Das Salz wird durch Erhitzen von Aspartam und Acesulfam-K im Verhältnis von etwa 2:1 (w/w) in saurer Lösung gewonnen, danach lässt man es auskristallisieren. Das Kalium und die Feuchtigkeit werden entfernt. Das Produkt ist stabiler als Aspartam allein
Chemische Bezeichnung	6-Methyl-1,2,3-oxathiazine-4(3H)-on-2,2-dioxidsalz der L-phenylalanyl-2-methyl-L- α -Asparaginsäure
Chemische Formel	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Molekulargewicht	457,46
Gehalt	63,0 bis 66,0 % Aspartam (Trockenmasse) und 34,0 bis 37 % Acesulfam (Säure auf Trockenmasse)
Beschreibung	Weißes, geruchloses, kristallines Pulver
Merkmale	
A. Löslichkeit	Schwer löslich in Wasser, schwach löslich in Ethanol
B. Durchlässigkeit	Die Durchlässigkeit einer 1%igen Lösung in Wasser, bestimmt in einer Zelle von 1 cm bei 430 nm mit Hilfe eines geeigneten Spektrofotometers unter Verwendung von Wasser als Referenz, beträgt nicht weniger als 0,95, was einer Absorption von nicht mehr als etwa 0,022 entspricht
C. Spezifische Drehung	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ bis $+ 16,5^\circ$ Wird bestimmt bei einer Konzentration von 6,2 g in 100 ml Ameisensäure (15N) innerhalb von 30 Minuten nach Herstellung der Lösung. Danach wird die errechnete spezifische Drehung zur Korrektur um den Aspartamgehalt des Aspartam-Acesulfamsalzes durch 0,646 dividiert

Reinheit

Trocknungsverlust	Höchstens 0,5 % (105 °C, 4 Std.)
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinessigsäure	Nicht mehr als 0,5 %
Blei	Nicht mehr als 1 mg/kg ^a

5. Der Eintrag zu E 965 (i) Maltit erhält folgende Fassung:

„E 965 (i) MALTIT**Synonyme**

D-Maltit, hydrierte Maltose

Definition

Chemische Bezeichnung	(α)-D-Glucopyranosyl-1,4-D-Sorbit
Einecs	209-567-0
Chemische Formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relative Molekülmasse	344,31
Gehalt	Nicht weniger als 98 % D-Maltit $C_{12}H_{24}O_{11}$, bezogen auf die Trockensubstanz
Beschreibung	Weißes kristallines Pulver mit süßem Geschmack

Merkmale

A. Löslichkeit	Stark löslich in Wasser, schwach löslich in Ethanol
B. Schmelzbereich	148—151 °C
C. Spezifische Drehung	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ bis $+ 108,5^\circ$ (5 % w/v Lösung)

Reinheit

Wasser	Höchstens 1 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Sulfatasche	Nicht mehr als 0,1 %, bezogen auf die Trockenmasse
Reduzierende Zucker	Nicht mehr als 0,1 %, ausgedrückt als Dextrose, bezogen auf die Trockenmasse
Chloride	Nicht mehr als 50 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Sulfate	Nicht mehr als 100 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Nickel	Nicht mehr als 2 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Arsen	Nicht mehr als 3 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Blei	Nicht mehr als 1 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse ^a

6. Der Eintrag zu E 965 (ii) Maltisirup erhält folgende Fassung:

„E 965 (ii) MALTITSIRUP**Synonyme**

Hydrierter maltosereicher Glucosesirup, hydrierter Glucosesirup

Definition

Gemisch, bestehend vorwiegend aus Maltit mit Sorbit und hydrierten Oligo- und Polysacchariden. Es wird hergestellt durch katalytische Hydrierung von maltosereichem Glucosesirup oder durch Hydrierung seiner einzelnen Bestandteile, die anschließend vermischt werden. Im Handel als Sirup und in fester Form erhältlich

Gehalt	Enthält nicht weniger als 99 % hydrierte Saccharide insgesamt, bezogen auf die Trockenmasse, und nicht weniger als 50 % Maltit, bezogen auf die Trockenmasse
--------	--

Beschreibung	Farb- und geruchlose klare visköse Flüssigkeit oder weiße kristalline Masse
Merkmale	
A. Löslichkeit	Stark löslich in Wasser, schwach löslich in Ethanol
B. Dünnschichtchromatografie	Test wird bestanden
Reinheit	
Wasser	Nicht mehr als 31 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Reduzierende Zucker	Nicht mehr als 0,3 % (als Glucose)
Sulfatasche	Nicht mehr als 0,1 %
Chloride	Nicht mehr als 50 mg/kg
Sulfat	Nicht mehr als 100 mg/kg
Nickel	Nicht mehr als 2 mg/kg
Blei	Nicht mehr als 1 mg/kg

7. Der Eintrag zu E 966 Lactit erhält folgende Fassung:

„E 966 LACTIT

Synonyme	Lactitol, Lactobiosit
Definition	
Chemische Bezeichnung	4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-Sorbit
Eines	209-566-5
Chemische Formel	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Relative Molekülmasse	344,32
Gehalt	Nicht weniger als 95 %, bezogen auf die Trockenmasse
Beschreibung	Kristallines Pulver oder farblose Lösung mit süßem Geschmack. Kristalline Erzeugnisse treten als Anhydrate, Monohydrate und Dihydrate auf
Merkmale	
A. Löslichkeit	Leicht löslich in Wasser
B. Spezifische Drehung	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ bis $+ 16^\circ$, berechnet auf die Trockensubstanz (10 % w/v wässrige Lösung)
Reinheit	
Wasser	Kristalline Erzeugnisse; nicht mehr als 10,5 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Andere Polyole	Nicht mehr als 2,5 %, bezogen auf die Trockenmasse
Reduzierende Zucker	Nicht mehr als 0,2 %, ausgedrückt als Glucose, bezogen auf die Trockenmasse
Chloride	Nicht mehr als 100 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Sulfate	Nicht mehr als 200 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Sulfatasche	Nicht mehr als 0,1 %, bezogen auf die Trockenmasse
Nickel	Nicht mehr als 2 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Arsen	Nicht mehr als 3 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse
Blei	Nicht mehr als 1 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse