

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

**ДИРЕКТИВА 95/31/ЕО НА КОМИСИЯТА**

от 5 юли 1995 година

за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите, предназначени за влагане в храни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 1)

Изменена с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <b><u>M1</u></b>	Директива 98/66/ЕО на Комисията от 4 септември 1998 година	L 257	35	19.9.1998
► <b><u>M2</u></b>	Директива на Комисията 2000/51/ЕО от 26 юли 2000 година	L 198	41	4.8.2000
► <b><u>M3</u></b>	Директива 2001/52/ЕО на Комисията от 3 юли 2001 година	L 190	18	12.7.2001
► <b><u>M4</u></b>	Директива 2004/46/ЕО на Комисията от 16 април 2004 година	L 114	15	21.4.2004
► <b><u>M5</u></b>	Директива 2006/128/ЕО на Комисията от 8 декември 2006 година	L 346	6	9.12.2006



## ДИРЕКТИВА 95/31/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 5 юли 1995 година

за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите, предназначени за влагане в храни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека <sup>(1)</sup>, изменена с Директива 94/34/ЕО <sup>(2)</sup>, и по-специално член 3, параграф 3, буква а) от нея,

след провеждане на консултации с Научния комитет по храните,

като има предвид, че е необходимо да се установят критерии за чистота за всички подсладители, упоменати в Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. за подсладителите, предназначени за влагане в храни <sup>(3)</sup>;

като има предвид, че е необходимо да се отчетат спецификациите и техниките за анализ на подсладители, които са определени в Codex Alimentarius и от Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки;

като има предвид, че хранителните добавки, които се приготвят по производствени методи или от изходни суровини, които съществено се различават от включените в оценката на Научния комитет по храните или се различават от споменатите в настоящата директива методи или суровини, следва да се представят за оценка от Научния комитет по храните с оглед цялостната им оценка, като се наблегне на критериите за чистота;

като има предвид, че предвидените в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

### Член 1

1. Споменатите в член 3, параграф 3, буква а) от Директива 89/107/ЕИО критерии за чистота на посочените в Директива 94/35/ЕО подсладители, са определени в приложението.

2. Посочените в приложението критерии за чистота за Е 420 (i), Е 420 (ii) и Е 421 имат превес над критериите за чистота на въпросните вещества, които са посочени в приложението към Директива 78/663/ЕИО на Съвета <sup>(4)</sup>.

### Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила, най-късно до 1 юли 1996 г., законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

<sup>(1)</sup> ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

<sup>(2)</sup> ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3.

<sup>(4)</sup> ОВ L 223, 14.8.1978 г., стр. 7.

**▼B**

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Въпреки това, пуснатите на пазара или етикетирани преди тази дата продукти, които не съответстват на разпоредбите на настоящата директива, могат да се продават до изчерпване на запасите.

*Член 3*

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

*Член 4*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.



## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Е 420 (i) — СОРБИТОЛ

<b>Синоними</b>	D-глицитол, D-сорбитол
<b>Определение</b>	
<i>Химическо наименование</i>	D-глицитол
<i>Einesc</i>	200-061-5
<i>E-номер</i>	E 420 (i)
<i>Химическа формула</i>	$C_6H_{14}O_6$
<i>Относителна молекулна маса</i>	182,17
<i>Анализ</i>	Общо съдържание на глицитоли не по-малко от 97 % и не по-малко от 91 % съдържание на D-сорбитол на база сухо тегло. Глицитолите са химически съединения със структурна формула $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$ , където „n“ е цяло число.
<b>Описание</b>	Бял хигроскопичен прах, кристален прах, люспи или гранули със сладък вкус.
<b>Идентификация</b>	
<i>A. Разтворимост</i>	Силно разтворим във вода, слабо разтворим в етанол
<i>B. Диапазон на топене</i>	88 до 102 °C
<i>V. Сорбитолово производно вещество на монобензилиден</i>	Към 5 г от пробата се прибавят 7 мл бензалдехид и 1 мл солна киселина. Сместа се разбърква и разклаща в механично вибрационно сито до появата на кристали. Филтрира се чрез изсмукване, кристалите се разварят в 20 мл кипяща вода, съдържаща 1 г натриев бикарбонат, сместа се филтрира докато е гореща, филтратът се охлажда, филтрира се чрез изсмукване, промива се с 5 мл смес от метанол и вода (в съотношение 1:2) и се изсушава на въздух. Така получените кристали се стопяват при температура между 173 и 179 °C.
<b>Чистота</b>	
<i>Водно съдържание</i>	Не повече от 1 % (метод на Карл Фишер)
<i>Сулфатна пепел</i>	Не повече от 0,1 %, изразено на база сухо тегло
<i>Редуциращи захари</i>	Не повече от 0,3 %, изразено като глюкоза на база сухо тегло
<i>Общо захари</i>	Не повече от 1 %, изразено като глюкоза на база сухо тегло
<i>Хлориди</i>	Не повече от 50 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Сульфати</i>	Не повече от 100 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Никел</i>	Не повече от 2 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Арсен</i>	Не повече от 3 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Тежки метали</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено като Pb на база сухо тегло

## Е 420 (ii) – СОРБИТОЛОВ СИРОП

<b>Синоними</b>	D-глицитолов сироп
<b>Определение</b>	
<i>Химическо наименование</i>	Сорбитоловият сироп, образуван чрез хидрогениране на глюкозен сироп, се състои от D-сорбитол, D-манитол и хидрогенирани захариди.

▼ B

<i>Eines</i>	270-337-8
<i>Е-номер</i>	E 420 (ii)
<i>Анализ</i>	Общо съдържание на твърди вещества не по-малко от 69 % и не по-малко от 50 % съдържание на D-сорбитол на безводна основа.
<b>Описание</b>	Прозрачен и безцветен воден разтвор със сладък вкус.
<b>Идентификация</b>	
<i>А. Разтворимост</i>	Смесва се с вода, глицерол и 1,2-пропандиол.
<i>Б. Сорбитолово производно вещество на монобензилиден</i>	Към 5 г от пробата се прибавят 7 мл метанол, 1 мл бензалдехид с 1 мл солна киселина. Сместа се разбърква и разклаща в механично вибрационно сито до появата на кристали. Филтрира се чрез изсмукване, кристалите се разтварят в 20 мл кипяща вода, съдържаща 1 г натриев бикарбонат, сместа се филтрира докато е гореща. Филтратът се охлажда, филтрира се чрез изсмукване, промива се с 5 мл смес от метанол и вода (в съотношение 1:2) и се изсушава на въздух. Така получените кристали се стопяват при температура между 173 и 179 °С.
<b>Чистота</b>	
<i>Водно съдържание</i>	Не повече от 31 % (метод на Карл Фишер)
<i>Сулфатна пепел</i>	Не повече от 0,1 %, изразено на база сухо тегло
<i>Редуциращи захари</i>	Не повече от 0,3 %, изразено като глюкоза
<i>Хлориди</i>	Не повече от 50 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Сулфати</i>	Не повече от 100 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Никел</i>	Не повече от 2 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Арсен</i>	Не повече от 3 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Тежки метали</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено като Рb на база сухо тегло

▼ M3**E 421 МАНИТОЛ****1. Манитол****Синоними**

D-манитол

**Определение**

Получава се при каталитично хидрогениране на въгледехидратни разтвори, съдържащи глюкоза и (или) фруктоза

Химично име

D-манитол

*Eines*

200-711-8

Химична формула

 $C_6H_{14}O_6$ 

Молекулно тегло

182,2

Анализ

Съдържа не по-малко от 96,0 % D-манитол и не повече от 102 % на изсушена база

**Описание**

Без мирис, бяла, кристална прах

**Идентификация**

А. Разтворимост

Разтворим във вода, много слабо разтворим в етанол, практически неразтворим в етер

▼ **M3**

Б. Диапазон на топене	Между 164 и 169 °C
В. Тънкослойна хроматография	Издържа теста
Г. Специфична ротация	$[\alpha]^{20}_D$ : + 23° до + 25° (боратен разтвор)
Д. рН	Между 5 и 8 Прибавете 0,5 ml наситен разтвор на калиев хлорид към 10 ml от 10 % тегло/обем разтвор от пробата, след това измерете рН
<b>Чистота</b>	
Загуба при сушене	Не повече от 0,3 % (105 °C, четири часа)
Редуциращи захари	Не повече от 0,3 % (като глюкоза)
Общо захари	Не повече от 1 % (като глюкоза)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 %
Хлориди	Не повече от 70 mg/kg
Сулфат	Не повече от 100 mg/kg
Никел	Не повече от 2 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg
<b>2. Манитол, получен чрез ферментация</b>	
<b>Синоними</b>	
	D-манитол
<b>Определение</b>	
	Получава се чрез прекъснатата ферментация при аеробни условия, използвайки конвенционални видове от дрождите <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
<b>Химично име</b>	
	D-манитол
<b>Eiñecs</b>	
	200-711-8
<b>Химична формула</b>	
	$C_6H_{14}O_6$
<b>Молекулно тегло</b>	
	182,2
<b>Анализ</b>	
	Не по-малко от 99 % на изсушена база
<b>Описание</b>	
	Без мирис, бяла, кристална прах
<b>Идентификация</b>	
<b>А. Разтворимост</b>	
	Разтворим във вода, много слабо разтворим в етанол, практически неразтворим в етер
<b>Б. Диапазон на топене</b>	
	Между 164 и 169 °C
<b>В. Тънкослойна хроматография</b>	
	Издържа теста
<b>Г. Специфична ротация</b>	
	$[\alpha]^{20}_D$ : + 23° до + 25° (боратен разтвор)
<b>Д. рН</b>	
	Между 5 и 8 Прибавете 0,5 ml наситен разтвор на калиев хлорид към 10 ml от 10 % тегло/обем разтвор от пробата, след това измерете рН
<b>Чистота</b>	
Арабитол	Не повече от 0,3 %
Загуба при сушене	Не повече от 0,3 % (105 °C, четири часа)
Редуциращи захари	Не повече от 0,3 % (като глюкоза)
Общо захари	Не повече от 1 % (като глюкоза)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 %
Хлориди	Не повече от 70 mg/kg
Сулфат	Не повече от 100 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Аеробна мезофилна бактерия	Не повече от 10 <sup>3</sup> /g

▼ **M3**

Колиформни	Отсъстват в 10 g
<i>Salmonella</i>	Отсъства в 10 g
<i>E.coli</i>	Отсъстват в 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Отсъстват в 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсъства в 10 g
Плесени	Не повече от 100/g
Дрожди	Не повече от 100/g

▼ **M1****E 953 — ИЗОМАЛЦ****Синоними**

Хидрирана изомалтоза, хидрирана палатиноза

**Определение***Химично наименование*

Изомалцът е смес от хидрирани моно- и дизахариди, чиито основни компоненти са следните дизахариди:

6-О-α-D-гликопиранозил-D-сорбитол (1,6-GPS) и 1-О-α-D-гликопиранозил-D-манитол дихидрат (1,1-GPM)

*Химична формула*6-О-α-D-гликопиранозил-D-сорбитол: C<sub>12</sub>H<sub>24</sub>O<sub>11</sub>1-О-α-D-гликопиранозил-D-манитол дихидрат: C<sub>12</sub>H<sub>24</sub>O<sub>11</sub>·2H<sub>2</sub>O*Относителна молекулна маса*

6-О-α-D-гликопиранозил-D-сорбитол: 344,32

1-О-α-D-гликопиранозил-D-манитол дихидрат: 380,32

*Анализ*

Съдържание — не малко от 98 % хидрирани моно- и дизахариди и не по-малко от 86 % смес от 6-О-α-D-гликопиранозил-D-сорбитол и 1-О-α-D-гликопиранозил-D-манитол дихидрат, определено на дехидратирана основа.

**Описание**

Бяла, слабо хигроскопична кристална маса, без мирис

**Идентификация**А. *Разтворимост*

Разтворим във вода, много слабо разтворим в етанол

Б. *Тънкослойна хроматография*

Изследва се чрез тънкослойна хроматография с помощта на предметно стъкло, покрито със слой от приблизително 0,2 mm хроматографски силициев гел. Основните петна в хроматограмата са 1,1-GPM и 1,6-GPS.

**Чистота***Водно съдържание*

Не повече от 7 % (по метода на Карл Фишер)

*Сулфатна пепел*

Не повече от 0,05 % на база сухо тегло

*D-манитол*

Не повече от 3 %

*D-сорбитол*

Не повече от 6 %

*Понижаващи захари*

Не повече от 0,3 %, изразени като глюкоза на база сухо тегло

*Никел*

Не повече от 2 mg/kg на база сухо тегло

*Арсен*

Не повече от 3 mg/kg на база сухо тегло

*Олово*

Не повече от 1 mg/kg на база сухо тегло

*Тежки метали (като олово)*

Не повече от 10 mg/kg на база сухо тегло

▼ **M5****E 965 (i) МАЛТИТОЛ****Синоними**

D-малтитол, хидрогенирана малтоза

**Определение***Химично наименование*

(α)-D-гликопиранозил-1,4-D-глюцитол

E1nes

209-567-0

▼ **M5**

Химична формула	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Относителна молекулна маса	344,31
Съдържание на основно вещество	Съдържание на не по-малко от 98 % D-малтитол $C_{12}H_{24}O_{11}$ на безводна основа
<b>Описание</b>	Бял кристален прах със сладък вкус
<b>Идентификация</b>	
А. Разтворимост	Силно разтворим във вода, слабо разтворим в етанол
Б. Температура на топене	148—151 °C
В. Специфична ротация	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ до $+ 108,5^\circ$ (5 % w/v тегло/обем разтвор)
<b>Чистота</b>	
Водно съдържание	Не повече от 1 % (метод на Карл Фишер)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 % на суха маса
Редуциращи захари	Не повече от 0,1 % на суха маса
Хлориди	Не повече от 50 mg/kg на суха маса
Сульфати	Не повече от 100 mg/kg на суха маса
Никел	Не повече от 2 mg/kg на суха маса
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса

**E 965 (ii) МАЛТИТОЛОВ СИРОП**

<b>Синоними</b>	Хидрогениран сироп с високо съдържание на малтоза-глюкоза, хидрогениран глюкозен сироп
<b>Определение</b>	Смес, състояща се основно от малтитол със сорбитол и хидрогенирани олиго- и полизахариди. Произвежда се чрез каталитична хидрогенизация на глюкозен сироп с високо съдържание на малтоза или чрез хидрогенизиране на неговите отделни съставки и последващото им смесване. Търговският продукт се доставя както под формата на сироп, така и като твърд продукт
Съдържание на основно вещество	Съдържание не по-малко от 99 % хидрогенирани захариди на безводна основа и не по-малко от 50 % малтитол на безводна основа
<b>Описание</b>	Прозрачни вискозни течности, без цвят и мирис или бели кристални маси
<b>Идентификация</b>	
А. Разтворимост	Силно разтворим във вода, слабо разтворим в етанол
Б. Тънкослойна хроматография	Преминава теста
<b>Чистота</b>	
Водно съдържание	Не повече от 31 % (метод на Карл Фишер)
Редуциращи захари	Не повече от 0,3 % (като глюкоза)
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 %
Хлориди	Не повече от 50 mg/kg
Сулфат	Не повече от 100 mg/kg
Никел	Не повече от 2 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg

**E 966 ЛАКТИТОЛ**

<b>Синоними</b>	Лактит, лактозитол, лактобиозит
-----------------	---------------------------------



▼ **M5**

<b>Определение</b>	
Химично наименование	4-О-β-D-галактопиранозил-D-глицитол
EINECS	209-566-5
Химична формула	C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>11</sub>
Относителна молекулна маса	344,32
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 95 % на суха маса
<b>Описание</b>	Кристални прахове или безцветни разтвори със сладък вкус. Кристалните продукти се явяват в безводни монохидратни и дихидратни форми
<b>Идентификация</b>	
А. Разтворимост	Силно разтворими във вода
Б. Специфична ротация	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> = + 13° до + 16°, изчислена на безводна основа (10 % w/v тегло/обем воден разтвор)
<b>Чистота</b>	
Водно съдържание	Кристални продукти; не повече от 10,5 % (метод на Карл Фишер)
Други полиоли	Не повече от 2,5 % на безводна основа
Редуциращи захари	Не повече от 0,2 %, изразено като глюкоза на суха маса
Хлориди	Не повече от 100 mg/kg на суха маса
Сулфати	Не повече от 200 mg/kg, на суха маса
Сулфатна пепел	Не повече от 0,1 % на суха маса
Никел	Не повече от 2 mg/kg на суха маса
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса

▼ **B****E 967 – КСИЛИТОЛ**

<b>Синоними</b>	Ксилитол
<b>Определение</b>	
<i>Химическо наименование</i>	D-ксилитол
<i>Eines</i>	201-788-0
<i>Е-номер</i>	E 967
<i>Химическа формула</i>	C <sub>5</sub> H <sub>12</sub> O <sub>5</sub>
<i>Относителна молекулна маса</i>	152,15
<i>Анализ</i>	Не по-малко от 98,5 %, изразени като ксилитол на безводна основа.
<b>Описание</b>	Бял кристален прах, практически без мирис и с много сладък вкус.
<b>Идентификация</b>	
<i>А. Разтворимост</i>	Много силно разтворим във вода, умерено разтворим в етанол.
<i>Б. Диапазон на топене</i>	92 до 96 °C
<i>В. рН</i>	5 до 7 (10 % тегло/обем воден разтвор)
<b>Чистота</b>	
<i>Загуба при сушене</i>	Не повече от 0,5 %. 0,5 г от пробата се сушат във вакуум върху фосфор при 60 °C в продължение на 4 часа
<i>Сулфатна пепел</i>	Не повече от 0,1 %, изразено на база сухо тегло
<i>Редуциращи захари</i>	Не повече от 0,2 %, изразено като глюкоза на база сухо тегло

▼ **B**

<i>Други поливодородни алкохоли</i>	Не повече от 1 %, изразено на база сухо тегло
<i>Никел</i>	Не повече от 2 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Арсен</i>	Не повече от 3 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Тежки метали</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено като Pb на база сухо тегло
<i>Хлориди</i>	Не повече от 100 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Сульфати</i>	Не повече от 200 мг/кг, изразено на база сухо тегло

▼ **M5****E 968 ЕРИТРИТОЛ****Синоними**

Мезо-еритритол, тетрахидроксибутан, еритрит

**Определение**Получено от ферментация на въглехидратен източник от безопасни и подходящи за хранителни цели осмофилни дрожди, като *Moniliella pollinis* или *Trichosporonoides megachilensis*, последвано от пречистване и изсушаване

Химично наименование

1,2,3,4-бутанететрол

Einesc

205-737-3

Химична формула

C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>

Молекулна маса

122,12

Съдържание на основно вещество

Не по-малко от 99 % след сушене

**Описание**

Бели, без мирис, нехигроскопични, устойчиви на топлина кристали, със сладост приблизително 60—80 % от тази на захарозата

**Идентификация**

А. Разтворимост

Свободно разтворим във вода, слабо разтворим в етанол, неразтворим в диетилов етер

Б. Температура на топене

119—123 °C

**Чистота**

Загуба на маса при сушене

Не повече от 0,2 % (70 °C, шест часа във вакуумна сушилня)

Сулфатна пепел

Не повече от 0,1 %

Редуциращи вещества

Не повече от 0,3 %, изразено като D-глюкоза

Рибитол и глицерол

Не повече от 0,1 %

Олово

Не повече от 0,5 mg/kg

▼ **M3****E 950 АЦЕСУЛФАМ К****Синоними**

Ацесулфам калий, калиева сол на 3,4-дихидро-6-метил-1,2,3-оксатиазин-4-моно, 2,2-двуокис

**Определение**

Химично име

6-метил-1,2,3-оксатиазин-4(3H)-моно, 2,2-двуокис калиева сол

EINECS

259-715-3

Химична формула

C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>KNO<sub>4</sub>S

Молекулно тегло

201,24

Анализ

Съдържа не по-малко от 99 % C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>KNO<sub>4</sub>S на безводна база**Описание**

Без мирис, бяла, кристална прах. Приблизително 200 пъти по-сладко от захарозата

▼ M3**Идентификация**

А. Разтворимост	Силно разтворимо във вода, много слабо разтворимо в етанол
Б. Ултравioletова абсорбция	Максимум $227 \pm 2$ nm за разтвор от 10 mg в 1 000 ml вода
В. Положителен тест за калий	Издържа теста (тества се остатъка, получен чрез запалване на 2 г от пробата)
Г. Тест за утаяване	Прибавете няколко капки 10 % разтвор на натриев кобалтнитрит към разтвор на 0,2 g от пробата в 2 ml оцетна киселина и 2 ml вода. Получава се жълта утайка.

**Чистота**

Загуба при сушене	Не повече от 1 % (105 °C, два часа)
Органични примеси	Издържа тест за 20 mg/kg ултравioletови активни компоненти
Флуорид	Не повече от 3 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg

▼ B**E 951 – АСПАРТАМ****Синоними**

Аспартил фенилаланин метилов естер

**Определение**

<i>Химическо наименование</i>	N-1 $\alpha$ -(Аспартил-1-фенилаланин-1-метилов естер, $\beta$ -амино-N-( $\alpha$ -карбометоксифенилетил-сукцинова киселина)-N- метилов естер
<i>Eines</i>	245-261-3
<i>E-номер</i>	E 951
<i>Химическа формула</i>	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
<i>Относителна молекулна маса</i>	294,31
<i>Анализ</i>	Не по-малко от 98 % и не повече от 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$ на безводна основа.

**Описание**

Бял кристален прах без мирис, със сладък вкус. Приблизително 200 пъти по-сладък от захароза.

**Идентификация**

<i>Разтворимост</i>	Слабо разтворим във вода и в етанол.
---------------------	--------------------------------------

**Чистота**

<i>Загуба при сушене</i>	Не повече от 4,5 % (105 °C, четири часа)
<i>Сулфатна пепел</i>	Не повече от 0,2 %, изразено на база сухо тегло
<i>pH</i>	Между 4,5 и 6,0 (разтвор 1:125)
<i>Пропускливост</i>	Пропускливостта на 1 % разтвор в 2N хидрохлорна киселина, определена в 1-сантиметрова клетка при 430 nm с подходящ спектрофотометър с помощта на 2N солна киселина като еталон, е не по-малка от 95 %, което се равнява на абсорбция не повече от около 0,022.
<i>Специфична ротация</i>	$(\alpha)_D^{20}$ : +14,5 до + 16,5° Определя се в разтвор на мравчена киселина в съотношение 4 към 100/15 в рамките на 30 минути след приготвяне на пробния разтвор.
<i>Арсен</i>	Не повече от 3 mg/kg, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	Не повече от 1 mg/kg, изразено на база сухо тегло
<i>Тежки метали</i>	Не повече от 10 mg/kg, изразено като Pb на база сухо тегло
<i>5-бензил-3,6-диоксо-2-пиперазиноцетена киселина</i>	Не повече от 1,5 %, изразено на база сухо тегло

## ▼ B

## E 952 – ЦИКЛАМОВА КИСЕЛИНА И НЕЙНИТЕ НАТРИЕВИ И КАЛИЕВИ СОЛИ

<b>(I) ЦИКЛАМОВА КИСЕЛИНА</b>	
<b>Синоними</b>	Циклохексилсулфаминова киселина, цикламат
<b>Определение</b>	
<i>Химическо наименование</i>	Циклохексилсулфаминова киселина, циклохексиламино-сулфонова киселина
<i>Eines</i>	202-898-1
<i>E-номер</i>	E 952
<i>Химическа формула</i>	$C_6H_{13}NO_3S$
<i>Относителна молекулна маса</i>	179,24
<i>Анализ</i>	Циклохексилсулфаминовата киселина съдържа не по-малко от 98 % и не повече от равностойността на 102 % $C_6H_{13}NO_3S$ , изчислено на безводна основа.
<b>Описание</b>	Практически безцветен кристален прах със сладко-кисел вкус. Приблизително 40 пъти по-сладък от захароза.
<b>Идентификация</b>	
<i>A. Разтворимост</i>	Разтворим във вода и в етанол.
<i>B. Изпитване за утаяване</i>	2 % разтвор се подкиселява със солна киселина, добавя се 1 мл приблизително моларен разтвор на бариев хлорид във вода и се филтрира, ако се образува някаква мътилка или утайка. Към прозрачния разтвор се добавя 1 мл 10 % разтвор на натриев нитрит. Образува се бяла утайка.
<b>Чистота</b>	
<i>Загуба при изсушаване</i>	Не повече от 1 % (105 °C, един час)
<i>Селен</i>	Не повече от 30 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Тежки метали</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено като Pb на база сухо тегло
<i>Арсен</i>	Не повече от 3 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Циклохексилламин</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Дициклохексилламин</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Анилин</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<b>(II) НАТРИЕВ ЦИКЛАМАТ</b>	
<b>Синоними</b>	Цикламат, натриева сол на цикламовата киселина
<b>Определение</b>	
<i>Химическо наименование</i>	Натриев циклохексансулфамат, натриев циклохексил-сулфамат
<i>Eines</i>	205-348-9
<i>E-номер</i>	E 952
<i>Химическа формула</i>	$C_6H_{12}NNaO_3S$ и дихидратната форма $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
<i>Относителна молекулна маса</i>	201,22, изчислена на база на безводната форма 237,22, изчислена на база на хидратираната форма
<i>Анализ</i>	Не по-малко от 98 % и не повече от 102 % на изсушена основа. Дихидратна форма: не по-малко от 84 % на изсушена основа.
<b>Описание</b>	Бели кристали или кристален прах без мирис. Приблизително 30 пъти по-сладки от захароза.

▼ **B**

<b>Идентификация</b>	
<i>Разтворимост</i>	Разтворими във вода, практически неразтворими в етанол.
<b>Чистота</b>	
<i>Загуба при сушене</i>	Не повече от 1 % (105 °C, един час) Не повече от 15,2 % (105 °C, два часа за дихидратната форма)
<i>Селен</i>	Не повече от 30 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	Не повече от 3 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Тежки метали</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено като Pb на база сухо тегло
<i>Арсен</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Циклохексилламин</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Дициклохексилламин</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Анилин</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
(III) <b>КАЛЦИЕВ ЦИКЛАМАТ</b>	
<b>Синоними</b>	ЦиклаMAT, калциева сол на цикламовата киселина
<b>Определение</b>	
<i>Химическо наименование</i>	Калциев циклохексансулфат, калциев циклохексилсулфат
<i>Eines</i>	205-349-4
<i>E-номер</i>	E 952
<i>Химическа формула</i>	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
<i>Относителна молекулна маса</i>	432,57
<i>Анализ</i>	Не по-малко от 98 % и не повече от 10 % на изсушена основа.
<b>Описание</b>	Бели кристали или кристален прах без мирис. Приблизително 30 пъти по-сладки от захароза.
<b>Идентификация</b>	
<i>Разтворимост</i>	Разтворими във вода, умерено разтворими в етанол.
<b>Чистота</b>	
<i>Загуба при сушене</i>	Не повече от 1 % (105 °C, един час) Не повече от 8,5 % (140 °C, четири часа) за дихидратната форма
<i>Селен</i>	Не повече от 30 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Арсен</i>	Не повече от 3 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено като Pb на база сухо тегло
<i>Тежки метали</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Циклохексилламин</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Дициклохексилламин</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Анилин</i>	Не повече от 1 мг/кг, изразено на база сухо тегло

▼ **M5****E 954 ЗАХАРИН И НЕГОВИТЕ НАТРИЕВИ, КАЛИЕВИ И КАЛЦИЕВИ СОЛИ**

(I) <b>ЗАХАРИН</b>	
<b>Определение</b>	
<i>Химично наименование</i>	3-оксо-2,3 дихидробензо(d)изотиазол-1,1-диоксид

## ▼ M5

Einecs	201-321-0
Химична формула	$C_7H_5NO_3S$
Относителна молекулна маса	183,18
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 99 % и не повече от 101 % $C_7H_5NO_3S$ на безводна основа
<b>Описание</b>	Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб ароматен мирис, със сладък вкус, дори в силно разредени разтвори. Приблизително 300—500 пъти по-сладки от захароза
<b>Идентификация</b>	
Разтворимост	Слабо разтворими във вода, разтворими в алкални разтвори, умерено разтворими в етанол
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 1 % (105 °C, два часа)
Температура на топене	226—230 °C
Сулфатна пепел	Не повече от 0,2 % на суха маса
Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
o-толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
p-толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg, на суха маса
Лесно карбонизиращи се вещества	Да не се установяват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Селен	Не повече от 30 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса
(II) ЗАХАРИН НАТРИЕВА СОЛ	
<b>Синоними</b>	Захарин, натриева сол на захарин
<b>Определение</b>	
Химично наименование	Натриев o-бензосулфимид, 2,3-дихидро-3-оксобензизо-сулфоназол натриева сол, оксобензисулфоназол, 1,2-бензизотиазолин-3-едно-1,1-диоксид натриева сол дихидрат
Einecs	204-886-1
Химична формула	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Относителна молекулна маса	241,19
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 99 % и не повече от 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ на безводна основа
<b>Описание</b>	Бели кристали или бял кристален ефлоресцентен прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус, дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладък от захароза в разредени разтвори
<b>Идентификация</b>	
Разтворимост	Свободно разтворими във вода, умерено разтворими в етанол
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 15 % (120 °C, четири часа)

## ▼ M5

Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
o-толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
p-толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg на суха маса
Лесно карбонизиращи се вещества	Да не се установяват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Селен	Не повече от 30 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса
<b>(III) ЗАХАРИН КАЛЦИЕВА СОЛ</b>	
<b>Синоними</b>	Захарин, калциева сол на захарин
<b>Определение</b>	
Химично наименование	Калциев o-бензосулфамид, 2,3-дихидро-3-оксобензисулфоназол калциева сол, 1,2-бензизотиазолин-3-едно-1,1-диоксид калциева сол хидрат (2:7)
Einecs	229-349-9
Химична формула	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Относителна молекулна маса	467,48
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ на безводна основа
<b>Описание</b>	Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус, дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладък от захароза в разредени разтвори
<b>Идентификация</b>	
Разтворимост	Свободно разтворим във вода, разтворим в етанол
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 13,5 % (120 °C, четири часа)
Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
o-толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
p-толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg на суха маса
Лесно карбонизиращи се вещества	Да не се установяват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Селен	Не повече от 30 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса
<b>(IV) ЗАХАРИН КАЛИЕВА СОЛ</b>	
<b>Синоними</b>	Захарин, калиева сол на захарин
<b>Определение</b>	
Химично наименование	Калиев o-бензосулфимид, 2,3-дихидро-3-оксобензисулфоназол калиева сол, 1,2-бензизотиазолин-3-едно-1,1-диоксид монохидрат калиева сол

## ▼ M5

Einecs	
Химична формула	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$
Относителна молекулна маса	239,77
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 99 % и не повече от 101 % $C_7H_4KNO_3S$ на безводна основа
<b>Описание</b>	Бели кристали или бял кристален прах, без мирис или със слаб мирис, с много сладък вкус дори в силно разредени разтвори. Приблизително между 300 и 500 пъти по-сладки от захароза
<b>Идентификация</b>	
Разтворимост	Свободно разтворими във вода, умерено разтворими в етанол
<b>Чистота</b>	
Загуба на маса при сушене	Не повече от 8 % (120 °C, четири часа)
Бензоена и салицилова киселина	Към 10 ml разтвор 1 на 20, предварително подкиселен с 5 капки оцетна киселина, се добавят 3 капки приблизително моларен разтвор на железен хлорид във вода. Не се появява утайка или виолетово оцветяване
o-толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
p-толуенсулфонамид	Не повече от 10 mg/kg на суха маса
Бензоена киселина и p-сулфонамид	Не повече от 25 mg/kg на суха маса
Лесно карбонизиращи се вещества	Да не се установяват
Арсен	Не повече от 3 mg/kg на суха маса
Селен	Не повече от 30 mg/kg на суха маса
Олово	Не повече от 1 mg/kg на суха маса

**E 955 СУКРАЛОЗА**

<b>Синоними</b>	4,1',6'-трихлоргалактозахароза
<b>Определение</b>	
Химично наименование	1,6-дихлоро-1,6-дидеокси-β-D-фруктофуранозил-4-хлоро-4-деоокси-α-D-галактопиранозид
Einecs	259-952-2
Химична формула	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Молекулно тегло	397,64
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 98 % и не повече от 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ на безводна основа
<b>Описание</b>	Бял или светлосив кристален прах, практически без мирис
<b>Идентификация</b>	
A. Разтворимост	Свободно разтворим във вода, метанол и етанол Слабо разтворим в етил ацетат
B. Инфрачервена абсорбция	Инфрачервеният спектър на дисперсия на образеца в калиев бромид показва относителни максимуми на подобен брой вълни като тези, демонстрирани при референтния спектър, получен с използването на стандарта за сравнение на сукралозата
B. Тънкослойна хроматография	Главното петно на изпитвания разтвор има същата Rf стойност като главното петно на стандартния разтвор А, посочен в теста за други хлорирани дизахариди. Този стандартен разтвор се получава с разтварянето на 1,0 g сукралоза в 10 ml метанол



▼ **M5**

Г. Специфична ротация	[ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> = + 84,0° до + 87,5°, изчислена на безводна основа (10 % w/v (тегло/обем) разтвор)
<b>Чистота</b>	
Водно съдържание	Не повече от 2,0 % (метод на Карл Фишер)
Сульфатна пепел	Не повече от 0,7 %
Други хлорирани дизахариди	Не повече от 0,5 %
Хлоринирани монозахариди	Не повече от 0,1 %
Трифенилфосфин оксид	Не повече от 150 mg/kg
Метанол	Не повече от 0,1 %
Олово	Не повече от 1 mg/kg

▼ **B****E 957 — ТАУМАТИН****Синоними****Определение**

<i>Химическо наименование</i>	Тауматинът се получава чрез водна екстракция (pH 2,5 до 4) от люспите на плода <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) и се състои основно от протеините тауматин I и тауматин II, заедно с малки количества растителни съставки, извлечени от изходната суровина.
<i>Einesc</i>	258-822-2
<i>E-номер</i>	E 957
<i>Химическа формула</i>	Полипептид от 207 аминокиселини
<i>Относителна молекулна маса</i>	Тауматин I 22 209 Тауматин II 22 293
<i>Анализ</i>	Не повече от 16 % азот на суха основа, равняващи се на не по-малко от 94 % протеини (N x 5,8).
<b>Описание</b>	Кремав на цвят прах без мирис и с много сладък вкус. Приблизително 2 000 до 3 000 пъти по-сладък от захароза.
<b>Идентификация</b>	
<i>Разтворимост</i>	Силно разтворим във вода, неразтворим в ацетон.
<b>Чистота</b>	
<i>Загуба при сушене</i>	Не повече от 9 % (105 °C до постоянно тегло)
<i>Въгледхидрати</i>	Не повече от 3 %, изразено на база сухо тегло
<i>Сульфатна пепел</i>	Не повече от 2 %, изразено на база сухо тегло
<i>Алуминий</i>	Не повече от 100 mg/kg, изразено на база сухо тегло
<i>Арсен</i>	Не повече от 3 mg/kg, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	3 mg/kg, изразено на база сухо тегло
<i>Микробиологични критерии</i>	Общ брой анаеробни микробни организми: максимум 1 000/ g <i>E. Coli</i> : отсъстват в 1 g

**E 959 — НЕОХЕСПЕРИДИН ДИХИДРОХАЛКОН****Синоними****Определение**

<i>Химическо наименование</i>	Неохесперидин дихидрохалкон, NHDC, хесперетин дихидрохалкон-4'- $\beta$ -неохесперидозид, неохесперидин DC
<i>Einesc</i>	2-О- $\alpha$ -L-рамнопиранозил-4'- $\beta$ -глюкопиранозил хесперитин дихидрохалкон, получен чрез каталитична хидрогенизация на неохесперитин
<i>Einesc</i>	243-978-6

▼ **B**

<i>Е-номер</i>	E 959
<i>Химическа формула</i>	$C_{28}H_{36}O_{15}$
<i>Относителна молекулна маса</i>	612,6
<i>Анализ</i>	Съдържание на не по-малко от 96 % на изсушена основа.
<b>Описание</b>	Белезникав кристален прах без мирис, с характерен много сладък вкус. Приблизително между 1 000 и 1 800 пъти по-сладък от захароза.
<b>Идентификация</b>	
<i>А. Разтворимост</i>	Свободно разтворим в гореща вода, много слабо разтворим в студена вода, практически неразтворим в етер или бензол.
<i>Б. Максимална ултравиолетова абсорбция</i>	282 до 283 nm за разтвор от 2 мг в 100 мл метанол
<i>В. Изпитване на Ной</i>	Около 10 мг неохесперидин DC се разтварят в 1 мл метанол, добавя се 1 мл 1 % 2-аминоетил дифенил борат метанолов разтвор. Получава се ярко жълто оцветяване.
<b>Чистота</b>	
<i>Загуба при сушене</i>	Не повече от 11 % (105 °C, три часа)
<i>Сулфатна пепел</i>	Не повече от 0,2 %, изразено на база сухо тегло
<i>Арсен</i>	Не повече от 3 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Олово</i>	Не повече от 2 мг/кг, изразено на база сухо тегло
<i>Тежки метали</i>	Не повече от 10 мг/кг, изразено като Pb на база сухо тегло

▼ **M5****E 962 СОЛ НА АСПАРТАМ-АЦЕСУЛФАМ**

<b>Синоними</b>	Аспартам-ацесулфам, сол на аспартам-ацесулфам
<b>Определение</b>	Солта се получава с нагряване на аспартам и ацесулфам К приблизително при съотношение 2:1 w/w (тегло към тегло) в разтвор при кисело рН, което позволява кристализиране. Калият и влагата се отстраняват. Продуктът е по-стабилен от аспартама сам по себе си
<i>Химично наименование</i>	6-метил-1,2,3-оксатиазин-4(3Н)-едно-2,2-диоксид сол на L-фенилаланил-2-метил-L-α-аспартинова киселина
<i>Химична формула</i>	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
<i>Молекулно тегло</i>	457,46
<i>Съдържание на вещество</i>	на основно 63,0 % до 66,0 % аспартам (суха основа) и 34,0 % до 37 % ацесулфам (кисела форма на суха маса)
<b>Описание</b>	Бял кристален прах, без мирис
<b>Идентификация</b>	
<i>А. Разтворимост</i>	Умерено разтворим във вода, слабо разтворим в етанол
<i>Б. Пропускливост</i>	Пропускливостта на 1 % разтвор във вода, определена в 1-сантиметрова кювета при 430 nm с подходящ спектрофотометър с помощта на вода като контрола, е не по-малка от 0,95, което се равнява на абсорбция не повече от приблизително 0,022
<i>В. Специфична ротация</i>	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ до $+ 16,5^\circ$ Определя се в разтвор на мравчена киселина (15N) при концентрация 6,2 g на 100 ml, в рамките на 30 минути от приготвянето на разтвора. Изчислената специфична ротация се разделя на 0,646, за да се направи корекция за съдържанието на аспартам в солта на аспартам-ацесулфама

**▼M5****Чистота**

Загуба на маса при сушене	Не повече от 0,5 % (105 °C, четири часа)
5-бензил-3,6-диоксо-2-пиперазиноцетена киселина	Не повече от 0,5 %
Олово	Не повече от 1 mg/kg