

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

SMĚRNICE KOMISE 95/31/ES

ze dne 5. července 1995,

kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1)

Ve znění:

Úřední věstník

		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Směrnice Komise 98/66/ES ze dne 4. září 1998	L 257	35	19.9.1998
► <u>M2</u>	Směrnice Komise 2000/51/ES ze dne 26. července 2000	L 198	41	4.8.2000
► <u>M3</u>	Směrnice Komise 2001/52/ES ze dne 3. července 2001	L 190	18	12.7.2001
► <u>M4</u>	Směrnice Komise 2004/46/ES ze dne 16. dubna 2004	L 114	15	21.4.2004
► <u>M5</u>	Směrnice Komise 2006/128/ES ze dne 8. prosince 2006	L 346	6	9.12.2006



SMĚRNICE KOMISE 95/31/ES

ze dne 5. července 1995,

**kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel
pro použití v potravinách**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí 94/34/ES⁽²⁾, a zejména na čl. 3 odst. 3 písm. a) uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny,

vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit kritéria pro čistotu pro všechna náhradní sladidla uvedená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách⁽³⁾;

vzhledem k tomu, že je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické techniky pro náhradní sladidla, která jsou stanovena v *Codex Alimentarius* a která určil společný výbor odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA);

vzhledem k tomu, že by potravinářské přídatné látky připravené výrobními metodami nebo s použitím výchozích materiálů, které se významně liší od těch, jež jsou zahrnuty v hodnocení Vědeckého výboru pro potraviny nebo jež jsou uvedeny v této směrnici, měly být podrobeny hodnocení Vědeckým výborem pro potraviny se záměrem provést úplné hodnocení s důrazem na kritéria pro čistotu;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Kritéria pro čistotu podle čl. 3 odst. 3 písm. a) směrnice 89/107/EHS pro náhradní sladidla uvedená ve směrnici 94/35/ES jsou stanovena v příloze.
2. Kritéria pro čistotu látek E 420 (i), E 420 (ii) a E 421 stanovená v příloze této směrnice nahrazují kritéria pro čistotu výše uvedených látek, která jsou stanovena v příloze směrnice Rady 78/663/EHS⁽⁴⁾.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. července 1996. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 7.

▼B

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Výrobky uvedené na trh nebo označené před výše uvedeným dnem, které nevyhovují této směrnici, však smějí být uváděny na trh až do vyčerpání zásob.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

▼B

PŘÍLOHA

E 420 (i) – SORBITOL

Synonyma	D-glucitol, D-sorbitol
Definice	
<i>Chemický název</i>	D-glucitol
<i>Einecs</i>	200-061-5
<i>E číslo</i>	E 420 (i)
<i>Chemický vzorec</i>	$C_6H_{14}O_6$
<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	182,17
<i>Obsah</i>	Obsah ne méně než 97 % celkových glycolů a ne méně než 91 % Dsorbitolu v sušině. Glycoly jsou sloučeniny se strukturálním vzorcem $CH_2OH(CHOH)_nCH_2OH$, kde „n“ je celé číslo.
Popis	Bílý hygroskopický prášek, krystalický prášek, vločky nebo granule mající sladkou chuť.
Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
<i>B. Rozpětí bodu tání</i>	88 až 102 °C
<i>C. Monobenzylidenový derivát sorbitolu</i>	K 5 g vzorku se přidá 7 ml methanolu, 1 ml benzaldehydu a 1 ml kyseliny chlorovodíkové. Míchá se a protřepává v mechanické třepačce, dokud se neobjeví krystaly. Filtruje se pomocí odsávání, krystaly se rozpustí ve 20 ml vroucí vody obsahující 1 g hydrogenuhličitanu sodného, zfiltruje se za horka, filtrát se nechá vychladnout, filtruje se odsáváním, promyje se 5 ml směsí methanolu a vody (1:2) a vysuší na vzduchu. Takto získané krystaly tají při teplotě mezi 173 a 179 °C.
Čistota	
<i>Obsah vody</i>	Ne více než 1 % (Karl-Fischerova metoda)
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
<i>Redukující cukry</i>	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
<i>Celkový obsah cukrů</i>	Ne více než 1 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
<i>Chloridy</i>	Ne více než 50 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Sírany</i>	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Nikl</i>	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Těžké kovy</i>	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině

E 420 (ii) – SORBITOL SIRUP

Synonyma	D-glucitol sirup
Definice	
<i>Chemický název</i>	Sorbitolový sirup připravený hydrogenací glukosového sirupu obsahuje Dsorbitol, Dmannitol a hydrogenované sacharidy. Část výrobku, která není Dsorbitolem, je tvořena hlavně hydrogenovanými oligosacharidy vzniklými hydrogenací glukosového sirupu použitého jako surovina (v tomto případě sirup nekystalizuje) nebo mannitolem. Mohou být přítomna malá množství glycolů, kde $n \leq 4$. Glycoly jsou sloučeniny se strukturálním vzorcem $CH_2OH(CHOH)_nCH_2OH$, kde „n“ je celé číslo.
<i>Einecs</i>	270-337-8
<i>E číslo</i>	E 420 (ii)
<i>Obsah</i>	Obsah ne méně než 69 % celkových pevných látek a ne méně než 50 % Dsorbitolu na bezvodé bázi.
Popis	Čirý, bezbarvý a sladce chutnající vodný roztok.

▼ **B**

Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Mísitelný s vodou, glycerolem a s propan1,2diolem
<i>B. Monobenzylidenový derivát sorbitolu</i>	K 5 g vzorku se přidá 7 ml methanolu, 1 ml benzaldehydu a 1 ml kyseliny chlorovodíkové. Míchá se a protřepává v mechanické třepačce, dokud se neobjeví krystaly. Filtruje se pomocí odsávání, krystaly se rozpustí ve 20 ml vroucí vody obsahující 1 g hydrogenuhličitanu sodného, zfiltruje se za horka, filtrát se nechá vychladnout, filtruje se odsáváním, promyje se 5 ml směsí methanolu a vody (1:2) a vysuší na vzduchu. Takto získané krystaly tají při teplotě mezi 173 a 179 °C.
Čistota	
<i>Obsah vody</i>	Ne více než 31 % (Karl-Fischerova metoda)
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
<i>Redukující cukry</i>	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
<i>Chloridy</i>	Ne více než 50 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Sírany</i>	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Nikl</i>	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Těžké kovy</i>	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině

▼ **M3****E 421 — MANNITOL****1. Mannitol****Synonyma**

Dmannitol

Definice

Vyrábí se katalytickou hydrogenací cukerných roztoků obsahujících glukosu a/nebo fruktosu

Chemický název

Dmannitol

Einecs

200–711–8

*Chemický vzorec*C₆H₁₄O₆*Molekulová hmotnost*

182,2

Obsah

Obsah ne méně než 96 % Dmannitolu a ne více než 102 % Dmannitolu v sušině

Popis

Bílý, krystalický prášek bez zápachu

Identifikace*A. Rozpustnost*

Rozpustný ve vodě, velmi těžce rozpustný v ethanolu, prakticky nerozpustný v etheru

B. Rozmezí bodu tání

164 °C až 169 °C

C. Chromatografie na tenké vrstvě

Vyhoví zkoušce

D. Optická otáčivost[α]_D²⁰: + 23° až + 25° (boritanový roztok)*E. pH*

5 až 8

K 10 ml 10 % (m/V) roztoku vzorku se přidá 0,5 ml nasyceného roztoku chloridu draselného a poté se změří pH

Čistota*Úbytek hmotnosti sušením*

Ne více než 0,3 % (105 °C, 4 hodiny)

Redukující cukry

Ne více než 0,3 % (jako glukosa)

Celkové cukry

Ne více než 1 % (jako glukosa)

Síranový popel

Ne více než 0,1 %

Chloridy

Ne více než 70 mg/kg

Sírany

Ne více než 100 mg/kg

Nikl

Ne více než 2 mg/kg

Olovo

Ne více než 1 mg/kg

2. Mannitol vyráběný fermentací**Synonyma**

Dmannitol

▼ **M3**

Definice	Vyráběný diskontinuální aerobní fermentací kvasinek <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
<i>Chemický název</i>	Dmannitol
<i>Einecs</i>	200–711–8
<i>Chemický vzorec</i>	$C_6H_{14}O_6$
<i>Molekulová hmotnost</i>	182,2
<i>Obsah</i>	Obsah ne méně než 99 % v sušině
Popis	Bílý, krystalický prášek bez zápachu
Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Rozpustný ve vodě, velmi těžce rozpustný v ethanolu, prakticky nerozpustný v etheru
<i>B. Rozmezí bodu tání</i>	164 °C až 169 °C
<i>C. Chromatografie na tenké vrstvě</i>	Vyhoví zkoušce
<i>D. Optická otáčivost</i>	$[\alpha]_{D}^{20}$: + 23° až + 25° (boritanový roztok)
<i>E. pH</i>	5 až 8 K 10 ml 10 % (m/V) roztoku vzorku se přidá 0,5 ml nasyceného roztoku chloridu draselného a poté se měří pH
Čistota	
<i>Arabitol</i>	Ne více než 0,3 %
<i>Úbytek hmotnosti sušením</i>	Ne více než 0,3 % (105 °C, 4 hodiny)
<i>Redukující cukry</i>	Ne více než 0,3 % (jako glukosa)
<i>Celkové cukry</i>	Ne více než 1 % (jako glukosa)
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,1 %
<i>Chloridy</i>	Ne více než 70 mg/kg
<i>Sírany</i>	Ne více než 100 mg/kg
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg
<i>Aerobní mesofilní bakterie</i>	Ne více než 10 ³ v gramu
<i>Koliformní bakterie</i>	Nesmějí být přítomny v 10 g
<i>Salmonella</i>	Nesmějí být přítomny v 10 g
<i>E. coli</i>	Nesmějí být přítomny v 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nesmějí být přítomny v 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nesmějí být přítomny v 10 g
<i>Plísně</i>	Ne více než 100 v gramu
<i>Kvasinky</i>	Ne více než 100 v gramu

▼ **M1****E 953 – ISOMALT**

Synonyma	Hydrogenovaná izomaltulóza, hydrogenovaná palatinóza
Definice	
<i>Chemický název</i>	Isomalt je směsí hydrogenovaných mono- a disacharidů, jejíž hlavními složkami jsou tyto disacharidy: 6-O- α -D-glukopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) a 1-O- α -D-glukopyranosyl-D-mannitol dihydrát (1,1-GPM)
<i>Chemický vzorec</i>	6-O- α -D-glukopyranosyl-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ 1-O- α -D-glukopyranosyl-Dmannitol dihydrát: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	6-O- α -D-glukopyranosyl-Dsorbitol: 344,32 1-O- α -D-glukopyranosyl-Dmannitol dihydrát: 380,32
<i>Obsah</i>	Ne méně než 98 % hydrogenovaných mono- a disacharidů a ne méně než 86 % směsi 6-O- α -D-glukopyranosyl-D-sorbitolu a 1-O- α -D-glukopyranosyl-Dmannitol dihydrátu, vztaženo na bezvodou bázi.
Popis	Bílá lehce hygrokopická krystalická hmota bez zápachu.
Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Rozpustný ve vodě a velmi těžce rozpustný v ethanolu.

▼ **M1**

B. Chromatografie na tenké vrstvě Zkouška chromatografií na tenké vrstvě za použití desky s asi 0,2 mm vrstvou chromatografického silikagelu. Hlavní skvrny na chromatogramu obsahují 1,1–GPM a 1,6–GPS.

Čistota

Obsah vody Ne více než 7 % (Karl-Fischerova metoda).

Síranový popel Ne více než 0,05 % vztaženo na sušinu.

D-Mannitol Ne více než 3 %.

D-Sorbitol Ne více než 6 %.

Redukující cukry Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukóza v sušině.

Nikl Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu.

Arzen Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu.

Olovo Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu.

Těžké kovy (jako Pb) Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

▼ **M5****E 965 (i) MALTITOL**

Synonyma D-maltitol, hydrogenovaná maltosa

Definice

Chemický název (α)-D-Glucopyranosyl-1,4-D-glucitol

Einecs 209-567-0

Chemický vzorec C₁₂H₂₄O₁₁

Relativní molekulová hmotnost 344,31

Obsah Obsah ne méně než 98 % D-maltitolu C₁₂H₂₄O₁₁ vztaženo na bezvodou bázi

Popis Sladce chutnající bílý krystalický prášek

Identifikace

A. Rozpustnost Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu

B. Rozpětí bodu tání 148 až 151 °C

C. Specifická optická otáčivost $[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ až $+ 108,5^\circ$ (5 % hmot./obj. roztok)

Čistota

Voda Ne více než 1 % (Karl-Fischerova metoda)

Síranový popel Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu

Redukující cukry Ne více než 0,1 % vyjádřeno jako glukosa v sušině

Chloridy Ne více než 50 mg/kg vztaženo na sušinu

Sírany Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu

Nikl Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu

Arzen Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu

Olovo Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

E 965 (ii) MALTITOL SIRUP

Synonyma Hydrogenovaný vysokomaltoso-glukosový sirup, hydrogenovaný glukosový sirup

Definice Směs sestávající hlavně z maltitolu se sorbitolem a hydrogenovaných oligo- a polysacharidů. Je vyráběn katalytickou hydrogenací glukosového sirupu s vysokým obsahem maltosy nebo hydrogenací jeho jednotlivých složek a jejich následným smícháním. Jako obchodní zboží je dodáván ve formě sirupu i jako pevný produkt.

Obsah Ne méně než 99 % celkových hydrogenovaných sacharidů vztaženo na bezvodou bázi a ne méně než 50 % maltitolu vztaženo na bezvodou bázi.

Popis Čiré viskózní kapaliny bez barvy a bez zápachu nebo bílé krystalické hmoty

Identifikace

A. Rozpustnost Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu

▼ **M5**

B. <i>Chromatografie na tenké vrstvě</i>	Vyhoví zkoušce
Čistota	
<i>Voda</i>	Ne více než 31 % (Karl-Fischerova metoda)
<i>Redukující cukry</i>	Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako glukosa
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,1 %
<i>Chloridy</i>	Ne více než 50 mg/kg
<i>Sírany</i>	Ne více než 100 mg/kg
<i>Nikl</i>	Ne více než 2 mg/kg
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg
E 966 LACTITOL	
Synonyma	Laktit, laktositol, laktobiosit
Definice	
<i>Chemický název</i>	4-O-β-D-Galaktopyranosyl-D-glucitol
<i>Einecs</i>	209-566-5
<i>Chemický vzorec</i>	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	344,32
<i>Obsah</i>	Ne méně než 95 % na bezvodé bázi
Popis	Sladce chutnající krystalické prášky nebo bezbarvé roztoky. Krystalické produkty jsou v bezvodé, monohydrátové a dihydrátové formě.
Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Velmi snadno rozpustný ve vodě
<i>B. Specifická optická otáčivost</i>	$[\alpha]_D^{20} = + 13^\circ$ až $+ 16^\circ$ přepočteno na bezvodou bázi (10 % hmot./obj. vodný roztok)
Čistota	
<i>Voda</i>	Krystalické produkty; ne více než 10,5 % (Karl-Fischerova metoda)
<i>Ostatní polyoly</i>	Ne více než 2,5 % vztaženo na bezvodou bázi
<i>Redukující cukry</i>	Ne více než 0,2 % vyjádřeno jako glukosa v sušinu
<i>Chloridy</i>	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Sírany</i>	Ne více než 200 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
<i>Nikl</i>	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

▼ **B****E 967 – XYLITOL**

Synonyma	Xylitol
Definice	
<i>Chemický název</i>	D-xylitol
<i>Einecs</i>	201-788-0
<i>E číslo</i>	E 967
<i>Chemický vzorec</i>	C ₅ H ₁₂ O ₅
<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	152,15
<i>Obsah</i>	Ne méně než 98,5 % jako xylitol vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Bílý krystalický prášek prakticky bez zápachu s velmi sladkou chutí
Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Velmi snadno rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
<i>B. Rozpětí bodu tání</i>	92 až 96 °C
<i>C. pH</i>	5 až 7 (10 % hmot./obj. vodný roztok)

▼ **B****Čistota**

<i>Úbytek hmotnosti sušením</i>	Ne více než 0,5 %. 0,5 g vzorku se suší ve vakuu nad fosforem při 60 °C čtyři hodiny.
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,1 % vztaženo na sušinu
<i>Redukující cukry</i>	Ne více než 0,2 % vyjádřeno jako glukosa v sušině
<i>Jiné polyoly</i>	Ne více než 1 % vztaženo na sušinu
<i>Nikl</i>	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Těžké kovy</i>	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
<i>Chloridy</i>	Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Sírany</i>	Ne více než 200 mg/kg vztaženo na sušinu

▼ **M5****E 968 ERYTHRITOL****Synonyma**

Meso-erythritol, tetrahydroxybutan, erytrit

DefiniceZískává se kvašením sacharidů pomocí osmofilních kvasinek bezpečných a vhodných pro použití v potravinách, jako jsou např. *Moniliella pollinis* nebo *Trichosporonoides megachilensis*. Po kvašení následuje čištění a sušení.*Chemický název*

1,2,3,4-butanetetrol

Einecs

205-737-3

*Chemický vzorec*C₄H₁₀O₄*Molekulová hmotnost*

122,12

Obsah

Ne méně než 99 % po vysušení

Popis

Bílý, nehygroskopický, tepelně stabilní krystaly bez zápachu, se sladkostí přibližně 60–80 % sladkosti sacharosy

Identifikace*A. Rozpustnost*

Snadno rozpustný ve vodě, slabě rozpustný v ethanolu, nerozpustný v diethyletheru

B. Rozmezí bodu tání

119–123 °C

Čistota*Zrůta sušením*

Ne více než 0,2 % (70 °C, šest hodin, ve vakuovém exsikatoru)

Síranový popel

Ne více než 0,1 %

Redukující látky

Ne více než 0,3 % vyjádřeno jako D-glukosa

Ribitol a glycerol

Ne více než 0,1 %

Olovo

Ne více než 0,5 mg/kg

▼ **M3****E 950 — ACESULFAM K****Synonyma**

Acesulfam draselný, draselná sůl 3,4dihydro6methyl1,2,3oxathiazin4on2,2-dioxidu

Definice*Chemický název*

6methyl1,2,3oxathiazin4(3H)on2,2-dioxid, draselná sůl

Einecs

259–715–3

*Chemický vzorec*C₄H₄KNO₄S*Molekulová hmotnost*

201,24

*Obsah*Ne méně než 99 % C₄H₄KNO₄S vztaženo na bezvodou bázi**Popis**

Bílý krystalický prášek bez zápachu. Přibližně 200krát sladší než sacharosa

Identifikace*A. Rozpustnost*

Velmi snadno rozpustný ve vodě, velmi těžce rozpustný v ethanolu

B. Absorpce v ultrafialové oblasti spektra

Maximum při 227 ± 2 nm pro roztok 10 mg v 1 000 ml vody

▼ **M3**

<i>C. Pozitivní zkouška na draslík</i>	Vyhoví zkoušce (zkouší se zbytek po vyžhání 2 g vzorku)
<i>D. Zkouška srážením</i>	K roztoku 0,2 g vzorku v 2 ml octové kyseliny a 2 ml vody se přidá několik kapek desetiprocentního roztoku hexanitrokobaltitanu sodného. Vytvoří se žlutá sraženina
Čistota	
<i>Ztráta sušením</i>	Ne více než 1 % (105 °C, dvě hodiny)
<i>Organické nečistoty</i>	Vyhoví zkoušce na 20 mg/kg UV aktivních složek
<i>Fluoridy</i>	Ne více než 3 mg/kg
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg

▼ **B****E 951 – ASPARTAM**

Synonyma	Aspartylfenylalaninmethylester
Definice	
<i>Chemický název</i>	NLαaspartylLfenylalaninl methylester, Nmethylester kyseliny 3aminoN(αkarbomethoxyfenethyl)sukcinamové
<i>Einecs</i>	245-261-3
<i>E číslo</i>	E 951
<i>Chemický vzorec</i>	C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅
<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	294,31
<i>Obsah</i>	Ne méně než 98 % a ne více než 102 % C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Bílý krystalický prášek bez zápachu mající sladkou chuť. Přibližně 200krát sladší než sacharosa
Identifikace	
<i>Rozpustnost</i>	Těžce rozpustný ve vodě a v ethanolu
Čistota	
<i>Úbytek hmotnosti sušením</i>	Ne více než 4,5 % (105 °C, čtyři hodiny)
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,2 % vztaženo na sušinu
<i>pH</i>	Mezi 4,5 a 6,0 (roztok 1: 125)
<i>Transmitance</i>	Transmitance jednaprocentního roztoku ve 2N kyselině chlorovodíkové stanovená v 1cm kyvetě při 430 nm vhodným spektrofotometrem při použití 2N kyseliny chlorovodíkové jako referenčního vzorku není méně než 0,95, což je rovnocenné absorpanci ne více než přibližně 0,022
<i>Specifická optická otáčivost</i>	(α) _D ²⁰ : + 14,5 až + 16,5° Stanoví se ve čtyřprocentním roztoku zkušební vzorku v 15N kyselině mravenčí do 30 minut po přípravě
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Těžké kovy</i>	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
<i>Kyselina 5benzyl3,6dioxo2piperazinoctová</i>	Ne více než 1,5 % vztaženo na sušinu

E 952 – KYSELINA CYKLAMOVÁ A JEJÍ Na A Ca SŮL**I. KYSELINA CYKLAMOVÁ**

Synonyma	Kyselina cyklohexylsulfamová, cyklamát
Definice	
<i>Chemický název</i>	Kyselina cyklohexansulfamová, kyselina cyklohexylaminosulfonová
<i>Einecs</i>	202-898-1
<i>E číslo</i>	E 952
<i>Chemický vzorec</i>	C ₆ H ₁₃ NO ₃ S
<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	179,24

▼B

<i>Obsah</i>	Kyselina cyklohexylsulfamová obsahuje ne méně než 98 % a ne více než 102 % ekvivalentu $C_6H_{13}NO_3S$ přepočteno na bezvodou bázi
Popis	Bílý krystalický prášek, prakticky bezbarvý, se sladkokyselou chutí. Přibližně 40krát sladší než sacharosa
Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Rozpustná ve vodě a v ethanolu
<i>B. Zkouška srážení</i>	Dvouprocentní roztok se okyselí kyselinou chlorovodíkovou, přidá se 1 ml přibližně molárního roztoku chloridu barnatého ve vodě a v případě vzniku zákalu nebo sráženiny se zfiltruje. K čirému roztoku se přidá 1 ml desetiprocentního roztoku dusitanu sodného. Vytvoří se bílá sráženina.
Čistota	
<i>Úbytek hmotnosti sušením</i>	Ne více než 1 % (105 °C, jedna hodina)
<i>Selen</i>	Ne více než 30 mg/kg vyjádřeno jako selen v sušině
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Těžké kovy</i>	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Cyklohexylamin</i>	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Dicyklohexylamin</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Anilin</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
II. CYKLAMÁT SODNÝ	
Synonyma	Cyklamát, sodná sůl kyseliny cyklamové
Definice	
<i>Chemický název</i>	Cyklohexansulfamát sodný, cyklohexylsulfamát sodný
<i>Einecs</i>	205-348-9
<i>E číslo</i>	E 952
<i>Chemický vzorec</i>	$C_6H_{12}NNaO_3S$ a dihydrát $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	201,22 přepočteno na bezvodou formu 237,22 přepočteno na hydratovanou formu
<i>Obsah</i>	Ne méně než 98 % a ne více než 102 % vztaženo na sušinu Dihyrát: ne méně než 84 % vztaženo na sušinu
Popis	Bílé krystaly nebo krystalický prášek, bez zápachu. Přibližně 30krát sladší než sacharosa
Identifikace	
<i>Rozpustnost</i>	Dobře rozpustný ve vodě, prakticky nerozpustný v ethanolu
Čistota	
<i>Úbytek hmotnosti sušením</i>	Ne více než 1 % (105 °C, jedna hodina) Ne více než 15,2 % (105 °C, dvě hodiny) pro dihydrát
<i>Selen</i>	Ne více než 30 mg/kg vyjádřeno jako selen v sušině
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Těžké kovy</i>	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
<i>Cyklohexylamin</i>	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Dicyklohexylamin</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Anilin</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
III. CYKLAMÁT VÁPENATÝ	
Synonyma	Cyklamát, vápenatá sůl kyseliny cyklamové
Definice	
<i>Chemický název</i>	Cyklohexansulfamát vápenatý, cyklohexylsulfamát vápenatý
<i>Einecs</i>	205-349-4
<i>E číslo</i>	E 952
<i>Chemický vzorec</i>	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2 H_2O$

▼ **B**

<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	432,57
<i>Obsah</i>	Ne méně než 98 % a ne více než 101 % vztaženo na sušinu
Popis	Bílé bezbarvé krystaly nebo krystalický prášek. Přibližně 30krát sladší než sacharosa
Identifikace	
<i>Rozpustnost</i>	Dobře rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu
Čistota	
<i>Úbytek hmotnosti sušením</i>	Ne více než 1 % (105 °C, jedna hodina) Ne více než 8,5 % (140 °C, čtyři hodiny) pro dihydrát
<i>Selen</i>	Ne více než 30 mg/kg vyjádřeno jako selen v sušině
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Těžké kovy</i>	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině
<i>Cyklohexylamin</i>	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Dicyklohexylamin</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Anilin</i>	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

▼ **M5****E 954 SACHARIN A JEHO Na, K A Ca SŮL**I. *SACHARIN***Definice**

Chemický název 3-oxo-2,3-dihydrobenzo(d)izothiazol-1,1-dioxid

Einecs 201-321-0

Chemický vzorec C₇H₅NO₃S

Relativní molekulová hmotnost 183,18

Obsah Ne méně než 99 % a ne více než 101 % C₇H₅NO₃S vztaženo na bezvodou bázi

Popis

Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek bez zápachu nebo se slabou aromatickou vůní mající sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa

Identifikace

Rozpustnost Těžce rozpustný ve vodě, dobře rozpustný v zásaditých roztocích, mírně rozpustný v ethanolu

Čistota

Úbytek hmotnosti sušením Ne více než 1 % (105 °C, dvě hodiny)

Rozpětí bodu tání 226 až 230 °C

Síranový popel Ne více než 0,2 % vztaženo na sušinu

Kyselina benzoová a salicylová K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.

o-toluensulfonamid Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

p-toluensulfonamid Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

p-sulfonamid kyseliny benzoové Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu

Snadno zuhelnitelné látky Nesmí být přítomny.

Arzen Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu

Selen Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu

Olovo Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu

II. *SACHARIN SODNÝ***Synonyma**

Sacharin, sodná sůl sacharinu

▼ M5

Definice	
Chemický název	o-benzosulfimid sodný, sodná sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazolu, oxobenzisosulfonazol, dihydrát sodné soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu
Einecs	204-886-1
Chemický vzorec	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Relativní molekulová hmotnost	241,19
Obsah	Ne méně než 99 % a ne více než 101 % $C_7H_4NNaO_3S$ vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Bílé krystaly nebo bílý krystalický rozpadavý prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa ve zředěných roztocích
Identifikace	
Rozpuštnost	Snadno rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 15 % (120 °C, čtyři hodiny)
Kyselina benzoová a salicylová	K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.
o-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
III. SACHARIN VÁPENATÝ	
Synonyma	Sacharin, vápenatá sůl sacharinu
Definice	
Chemický název	o-benzosulfimid vápenatý, vápenatá sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisosulfonazolu, hydrát (2:7) vápenaté soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu
Einecs	229-349-9
Chemický vzorec	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relativní molekulová hmotnost	467,48
Obsah	Ne méně než 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa ve zředěných roztocích
Identifikace	
Rozpuštnost	Snadno rozpustný ve vodě, dobře rozpustný v ethanolu
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 13,5 % (120 °C, čtyři hodiny)
Kyselina benzoová a salicylová	K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.
o-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
p-toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu

▼M5

<i>p</i> -sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny.
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
IV. SACHARIN DRASELNÝ	
Synonyma	Sacharin, draselná sůl sacharinu
Definice	
Chemický název	o-benzosulfimid draselný, draselná sůl 2,3-dihydro-3-oxobenzisofosfonazolu, monohydrát draselné soli 1,2-benzisothiazolin-3-on-1,1-dioxidu
Einecs	
Chemický vzorec	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$
Relativní molekulová hmotnost	239,77
Obsah	Ne méně než 99 % a ne více než 101 % $C_7H_4KNO_3S$ vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Bílé krystaly nebo bílý krystalický prášek, bez zápachu nebo se slabým pachem, mající intenzivně sladkou chuť i ve velmi zředěných roztocích. Přibližně 300krát až 500krát sladší než sacharosa
Identifikace	
Rozpustnost	Snadno rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 8 % (120 °C, čtyři hodiny)
Kyselina benzoová a salicylová	K 10 ml roztoku 1:20, předem okyselenému pěti kapkami kyseliny octové, se přidají tři kapky přibližně molárního roztoku chloridu železitého ve vodě. Neobjeví se žádná sraženina ani fialové zbarvení.
<i>o</i> -toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>p</i> -toluensulfonamid	Ne více než 10 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>p</i> -sulfonamid kyseliny benzoové	Ne více než 25 mg/kg vztaženo na sušinu
Snadno zuhelnitelné látky	Nesmí být přítomny
Arzen	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
Selen	Ne více než 30 mg/kg vztaženo na sušinu
Olovo	Ne více než 1 mg/kg vztaženo na sušinu
E 955 SUKRALOSA	
Synonyma	4,1',6'-trichlorgalaktosacharosa
Definice	
Chemický název	(1,6-dichlor-1,6-dideoxy-β-D-fruktofuranosyl)-4-chlor-4-deoxy-α-D-galaktopyranosid
Einecs	259-952-2
Chemický vzorec	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
Molekulová hmotnost	397,64
Obsah	Obsah nejméně 98 % a nejvýše 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, vztaženo na bezvodou bázi.
Popis	Bílý až téměř bílý krystalický prášek, prakticky bez zápachu.
Identifikace	
A. Rozpustnost	Snadno rozpustná ve vodě, methanolu a ethanolu Mírně rozpustná v ethyl-acetátu

▼ M5

B. <i>Absorpce v infračervené oblasti spektra</i>	Infračervené spektrum disperze vzorku v bromidu draselném vykazuje táž relativní maxima při podobných vlnotech jako referenční spektrum získané za použití referenčního standardu sukralosy.
C. <i>Chromatografie na tenké vrstvě</i>	Hlavní skvrna zkušební roztoku vykazuje tutěž hodnotu R _f jako hlavní skvrna standardního roztoku A v testu na jiné chlorované disacharidy. Tento standardní roztok se získá rozpuštěním 1,0 g referenčního standardu sukralosy v 10 ml methanolu.
D. <i>Specifická optická otáčivost</i>	$[\alpha]_D^{20} = + 84,0^\circ$ až $+ 87,5^\circ$ vztaženo na bezvodou bázi (10 % (m/V) roztok)
Čistota	
<i>Voda</i>	Ne více než 2,0 % (Karl-Fischerova metoda)
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,7 %
<i>Jiné chlorované disacharidy</i>	Ne více než 0,5 %
<i>Chlorované monosacharidy</i>	Ne více než 0,1 %
<i>Trifenylofosfinoxid</i>	Ne více než 150 mg/kg
<i>Methanol</i>	Ne více než 0,1 %
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg

▼ B**E 957 – THAUMATIN****Synonyma****Definice***Chemický název*

Thaumatín se získává vodnou extrakcí (pH 2,5 až 4) semeníků plodu přírodního druhu *Thaumatococcus daniellii* (Benth) a sestává v podstatě z bílkovin thaumatín I a thaumatín II spolu s malými množstvími rostlinných složek pocházejících z výchozího materiálu

Einecs

258-822-2

E číslo

E 957

Chemický vzorec

Polypeptid 207 aminokyselin

*Relativní molekulová hmotnost*Thaumatín I 22209
Thaumatín II 22293*Obsah*

Ne méně než 16 % dusíku vztaženo na sušinu, což je ekvivalentní ne méně než 94 % bílkovin (N × 5,8)

Popis

Krémově zbarvený prášek bez zápachu s intenzivně sladkou chutí. Přibližně 200krát až 300krát sladší než sacharosa

Identifikace*Rozpustnost*

Velmi snadno rozpustný ve vodě, nerozpustný v acetonu

Čistota*Úbytek hmotnosti sušením*

Ne více než 9 % (105 °C do konstantní hmotnosti)

Uhlohydráty

Ne více než 3 % vztaženo na sušinu

Síranový popel

Ne více než 2 % vztaženo na sušinu

Hliník

Ne více než 100 mg/kg vztaženo na sušinu

Arzen

Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu

Olovo

3 mg/kg vztaženo na sušinu

Mikrobiologické požadavky

Celkový počet aerobních mikroorganismů: max. 1000/g *E. Coli*: Nepřítomný v 1 g

E 959 – NEOHESPERIDINDIHYDROCHALKON**Synonyma**

Neohesperidindihydrochalkon, NHDC, hesperetindihydrochalkon-4'β-neohesperidosid, neohesperidin DC

Definice*Chemický název*

2OαLrhamnopyranosyl-4'βDglukopyranosyl hesperetindihydrochalkon, získaný katalytickou hydrogenací neohesperidinu

Einecs

243-978-6

▼ **B**

<i>E číslo</i>	E 959
<i>Chemický vzorec</i>	$C_{28}H_{36}O_{15}$
<i>Relativní molekulová hmotnost</i>	612,6
<i>Obsah</i>	Obsah ne méně než 96 % vztaženo na sušinu
Popis	Téměř bílý krystalický prášek bez zápachu s charakteristickou intenzivní sladkou chutí. Přibližně 1000krát až 1800krát sladší než sacharosa
Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Snadno rozpustný v horké vodě, velmi těžce rozpustný ve studené vodě, prakticky nerozpustný v etheru a benzenu
<i>B. Absorpční maximum v ultrafialové oblasti spektra</i>	282 až 283 nm pro roztok 2 mg ve 100 ml methanolu
<i>C. Neuova zkouška</i>	Rozpustí se asi 10 mg neohesperidinu DC v 1 ml methanolu, přidá se 1 ml jednaprocentního methanolového roztoku 2-aminoethylidifenylborátu. Vytvoří se jasně žluté zbarvení
Čistota	
<i>Úbytek hmotnosti sušením</i>	Ne více než 11 % (105 °C, tři hodiny)
<i>Síranový popel</i>	Ne více než 0,2 % vztaženo na sušinu
<i>Arzen</i>	Ne více než 3 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Olovo</i>	Ne více než 2 mg/kg vztaženo na sušinu
<i>Těžké kovy</i>	Ne více než 10 mg/kg vyjádřeno jako Pb v sušině

▼ **M5**

E 962 SŮL ASPARTAMU A ACESULFAMU

Synonyma	Aspartam-acesulfam, sůl aspartamu-acesulfamu
Definice	Sůl se připravuje zahříváním aspartamu a acesulfamu K v přibližném poměru 2:1 hmot., v roztoku s kyselým pH, který umožňuje krystalizaci. Draslík a vlhkost se odstraní. Produkt je stabilnější než samotný aspartam.
<i>Chemický název</i>	6-methyl-1,2,3-oxathiazin-4(3H)-one-2,2-dioxid L-fenylalanyl-2-methyl-L- α -sůl kyseliny asparagové
<i>Chemický vzorec</i>	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
<i>Molekulová hmotnost</i>	457,46
<i>Obsah</i>	63,0 % až 66,0 % aspartamu (vztaženo na sušinu) a 34,0 % až 37 % acesulfamu (kyselá forma, vztaženo na sušinu)
Popis	Bílý krystalický prášek, bez zápachu
Identifikace	
<i>A. Rozpustnost</i>	Mírně rozpustný ve vodě, těžce rozpustný v ethanolu
<i>B. Transmittance</i>	Transmittance 1 % vodného roztoku stanovená v 1 cm kyvetě při 430 nm vhodným spektrofotometrem za použití vody jako referenčního roztoku, je nejméně 0,95, což odpovídá nejvýše absorbanci přibližně 0,022.
<i>C. Specifická optická otáčivost</i>	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ to $+ 16,5^\circ$ Stanoví se při koncentraci 6,2 g v 100 ml kyseliny mravenčí (15N) do 30 min od přípravy roztoku. Poté se provede korekce hodnoty specifické optické otáčivosti na obsah aspartamu v soli aspartamu-acesulfamu vydělením číslem 0,646.
Čistota	
<i>Úbytek hmotnosti sušením</i>	Ne více než 0,5 % (105 °C, čtyři hodiny)
<i>5-benzyl-3,6-dioxopiperazin-2-octová kyselina</i>	Ne více než 0,5 %
<i>Olovo</i>	Ne více než 1 mg/kg