

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DIRECTIVA 95/31/CE DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 1995

por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(DO L 178 de 28.7.1995, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Directiva 98/66/CE de la Comisión de 4 de septiembre de 1998	L 257	35	19.9.1998
► <u>M2</u>	Directiva 2000/51/CE de la Comisión de 26 de julio de 2000	L 198	41	4.8.2000



DIRECTIVA 95/31/CE DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 1995

por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano⁽¹⁾, modificada por la Directiva 94/34/CE⁽²⁾ y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando que es necesario establecer criterios de pureza para todos los edulcorantes mencionados en la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios⁽³⁾;

Considerando que es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para edulcorantes establecidas en el *Codex Alimentarius* y por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA);

Considerando que los aditivos alimentarios que se hayan preparado mediante métodos de producción o con materias primas significativamente distintos de los incluidos en la evaluación del Comité científico de la alimentación humana, o distintos de los mencionados en la presente Directiva, deben someterse a dicho Comité para su evaluación completa, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de los productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Los criterios de pureza a que se refiere la letra a) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE para los edulcorantes mencionados en la Directiva 94/35/CE figuran en el Anexo.
2. Los criterios de pureza para las sustancias E 420 (i), E 420 (ii) y E 421 que figuran en el Anexo de la presente Directiva prevalecerán sobre los criterios de pureza de dichas sustancias mencionadas en el Anexo de la Directiva 78/663/CEE del Consejo⁽⁴⁾.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de julio de 1996. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los productos puestos en el mercado o etiquetados antes de esa fecha que no se ajusten a la presente Directiva se podrán comercializar hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

⁽²⁾ DO nº L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 237 de 10. 9. 1994, p. 3.

⁽⁴⁾ DO nº L 223 de 14. 8. 1978, p. 7.

▼**B**

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.



ANEXO

E 420 (i) — SORBITOL

Sinónimos	D-glucitol, D-sorbitol
Definición	
<i>Denominación química</i>	D-glucitol
<i>Einecs</i>	200-061-5
<i>Número E</i>	E 420 (i)
<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₁₄ O ₆
<i>Masa molecular relativa</i>	182,17
<i>Determinación</i>	Contenido total de glicoles no inferior al 97,0% y de D-sorbitol no inferior al 91,0% expresado en peso seco. Los glicoles son compuestos cuya fórmula estructural es CH ₂ OH-(CHOH) _n -CH ₂ OH, donde «n» es un número entero.
Descripción	Polvo, polvo cristalino, copos o gránulos, blancos e higroscópicos, de sabor dulce.
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Muy soluble en agua. Ligeramente soluble en etanol.
B. <i>Intervalo de fusión</i>	88 °C-102 °C
C. <i>Derivado de sorbitol con monobencilideno</i>	Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar la solución caliente, dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar con succión, lavar con 5 ml de una mezcla de 1 parte de metanol por 2 de agua y secar al aire. Los cristales obtenidos de esta manera se funden entre los 173 °C y los 179 °C.
Pureza	
<i>Humedad</i>	No más del 1% (método de Karl Fischer)
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,1% en peso seco
<i>Azúcares reductores</i>	No más del 0,3% expresados en glucosa en peso seco
<i>Azúcares totales</i>	No más del 1% expresados en glucosa en peso seco
<i>Cloruros</i>	No más de 50 mg/kg en peso seco
<i>Sulfatos</i>	No más de 100 mg/kg en peso seco
<i>Níquel</i>	No más de 2 mg/kg en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

E 420 (ii) - JARABE DE SORBITOL

Sinónimos	Jarabe de D-glucitol
Definición	
<i>Denominación química</i>	El jarabe de sorbitol obtenido mediante la hidrogenación de jarabe de glucosa se compone de D-sorbitol, D-manitol y sacáridos hidrogenados. La parte de producto que no es D-sorbitol se compone principalmente de oligosacáridos hidrogenados producidos por hidrogenación del jarabe de glucosa utilizado como materia prima (en tal caso, el jarabe no es cristalizable) o de manitol. También pueden estar presentes pequeñas cantidades de glicoles en los cuales $n \leq 4$. Los glicoles son compuestos cuya fórmula desarrollada es CH ₂ OH-(CHOH) _n CH ₂ OH, donde «n» es un número entero.

▼B

<i>Einecs</i>	270-337-8
<i>Número E</i>	E 420 (ii)
<i>Determinación</i>	Contenido de sólidos totales no inferior al 69% y de D-sorbitol no inferior al 50%, expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Solución acuosa clara, incolora y de sabor dulce.
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Miscible con agua, glicerol y propano-1,2-diol.
B. <i>Derivado de sorbitol con monobencilideno</i>	Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar la mezcla caliente. Dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar mediante succión, lavar con 5 ml de una mezcla de 1 parte de metanol por 2 de agua y secar al aire. Los cristales así obtenidos se funden entre los 173 °C y los 179 °C.
Pureza	
<i>Humedad</i>	No más del 31% (método de Karl Fischer)
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,1% en peso seco
<i>Azúcares reductores</i>	No más del 0,3% expresados en glucosa en peso seco
<i>Cloruros</i>	No más de 50 mg/kg en peso seco
<i>Sulfatos</i>	No más de 100 mg/kg en peso seco
<i>Níquel</i>	No más de 2 mg/kg en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

▼M2

E 421 MANITOL

1. **Manitol****Sinónimos**

D-manitol

Definición

El manitol se fabrica por hidrogenación catalítica de una mezcla de glucosa y fructosa hecha a partir de azúcar invertido

Denominación química

D-manitol

EINECS

200-711-8

*Fórmula química*C₆H₁₄O₆*Peso molecular*

182,2

Determinación

Contenido de D-manitol no inferior al 96,0% y no superior al 102% expresado en peso seco

Descripción

Polvo blanco, inodoro y cristalino

IdentificaciónA. *Solubilidad*

Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter

B. *Intervalo de fusión*

Entre 164 y 169 °C.

C. *Cromatografía de capa fina*

Supera el ensayo.

D. *Poder rotatorio específico*[α]_D²⁰: entre + 23° y + 25° (solución boratada)

▼M2

E. pH	Entre 5 y 8 Añadir 0,5 ml de una solución saturada de cloruro potásico a 10 ml de una solución al 10 % p/v de la muestra y seguidamente medir el pH
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,3 % (105 °C, 4 horas)
Azúcares reductores	No más del 0,3 % (expresados en glucosa)
Azúcares totales	No más del 1 % (expresados en glucosa)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Cloruros	No más de 70 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
2. Manitol fabricado por fermentación	
Sinónimos	
	D-manitol
Definición	
	El manitol puede fabricarse también por fermentación discontinua en condiciones aerobias utilizando la cepa convencional de la levadura <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
<i>Denominación química</i>	D-manitol
<i>EINECS</i>	200-711-8
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{14}O_6$
<i>Masa molecular</i>	182,2
<i>Determinación</i>	No inferior al 99 % en peso seco
Descripción	
	Polvo blanco, inodoro y cristalino
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter
B. Intervalo de fusión	Entre 164 y 169 °C.
C. Cromatografía de capa fina	Supera el ensayo.
D. Poder rotatorio específico	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 23° y + 25° (solución boratada)
E. pH	Entre 5 y 8 Añadir 0,5 ml de una solución saturada de cloruro potásico a 10 ml de una solución al 10 % p/v de la muestra y seguidamente medir el pH
Pureza	
Arabitol	No más del 0,3 %
Pérdida por desecación	No más del 0,3 % (105 °C, 4 h)
Azúcares reductores	No más del 0,3 % (expresados en glucosa)
Azúcares totales	No más del 1 % (expresados en glucosa)
Cenizas sulfatadas	No más de 0,1 %
Cloruros	No más de 70 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Bacterias mesófilas aerobias	No más de 10 ³ /g

▼M2

Coliformes	Ausencia en 10 g
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 10 g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 10 g
Mohos	No más de 100/g
Levaduras	No más de 100/g

▼M1

E 953-ISOMALT

Sinónimos

Isomaltulosa hidrogenada, palatinosa hidrogenada

Definición*Denominación química*

La isomalt es una mezcla de monosacáridos y disacáridos hidrogenados cuyos principales componentes son los disacáridos siguientes:
6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y dihidrato de 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM)

Fórmula química

6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$
Dihidrato de 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$

Masa molecular relativa

6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32
Dihidrato de 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol: 380,32

Determinación

Contenido de monosacáridos y disacáridos hidrogenados no inferior al 98 % y de la mezcla de 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol y dihidrato de 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol no inferior al 86 %, determinado en la sustancia anhidra

Descripción

Sustancia inodora, blanca, cristalina y ligeramente higroscópica

IdentificaciónA. *Solubilidad*

Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol

B. *Cromatografía de capa fina*

Examinar mediante cromatografía de capa fina utilizando una placa recubierta de una capa de 0,2 mm aproximadamente de silicagel cromatográfica. Las manchas principales en el cromatograma corresponden al 1,1-GPM y al 1,6-GPS

Pureza*Humedad*

No más del 7 % (método de Karl Fischer)

Cenizas sulfatadas

No más del 0,05 % en peso seco

D-manitol

No más del 3 %

D-sorbitol

No más del 6 %

Azúcares reductores

No más del 0,3 % expresado en glucosa en peso seco

Níquel

No más de 2 mg/kg en peso seco

Arsénico

No más de 3 mg/kg en peso seco

Plomo

No más de 1 mg/kg en peso seco

Metales pesados (expresados en Pb)

No más de 10 mg/kg en peso seco

▼B

E 965 (i) — MALTITOL

Sinónimos

D-maltitol, maltosa hidrogenada

▼**B**

Definición	
<i>Denominación química</i>	(α)-D-glucopiranosil-1,4-D-glucitol
<i>Einecs</i>	209-567-0
<i>Número E</i>	E 965 (i)
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
<i>Masa molecular relativa</i>	344,31
<i>Determinación</i>	Contenido de D-maltitol C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ no inferior al 98 %, expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo blanco, cristalino, de sabor dulce.
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol.
B. <i>Intervalo de fusión</i>	148 °C-151 °C
C. <i>Poder rotatorio específico</i>	(α) _D ²⁰ : entre +105,5° y +108,5° (solución al 5 % p/v)
Pureza	
<i>Humedad</i>	No más del 1 % (Método de Karl Fischer)
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,1 % en peso seco
<i>Azúcares reductores</i>	No más del 0,1 % expresados en glucosa en peso seco
<i>Cloruros</i>	No más de 50 mg/kg en peso seco
<i>Sulfatos</i>	No más de 100 mg/kg en peso seco
<i>Níquel</i>	No más de 2 mg/kg en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

▼**M2**

E 965(ii) JARABE DE MALTITOL

Sinónimos	Jarabe de glucosa hidrogenada con alto contenido de maltosa, jarabe de glucosa hidrogenada
Definición	Mezcla que consiste principalmente en maltitol con sorbitol y oligo y polisacáridos hidrogenados. Se fabrica mediante la hidrogenación catalítica de jarabe de glucosa con un alto contenido de maltosa. El artículo de comercio se suministra tanto en forma de jarabe como de producto sólido
<i>Determinación</i>	Contenido de glúcidos hidrogenados totales no inferior al 99 % en la sustancia anhidra, y contenido de maltitol no inferior al 50 % en la sustancia anhidra
Descripción	Líquidos viscosos claros, incoloros e inodoros o masas cristalinas blancas
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol.
B. <i>Cromatografía de capa fina</i>	Supera el ensayo
Pureza	
<i>Humedad</i>	No más del 31 % (Método de Karl Fischer)
<i>Azúcares reductores</i>	No más del 0,3 % (expresados en glucosa)
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,1 %

▼M2

<i>Cloruros</i>	No más de 50 mg/kg
<i>Sulfatos</i>	No más de 100 mg/kg
<i>Níquel</i>	No más de 2 mg/kg
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg

▼B

E 966 — LACTITOL

Sinónimos	Lactita, lactositol, lactobiosita
Definición	
<i>Denominación química</i>	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol
<i>Einecs</i>	209-566-5
<i>Número E</i>	E 966
<i>Fórmula química</i>	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
<i>Masa molecular relativa</i>	344,32
<i>Determinación</i>	No menos del 95 % en peso seco
Descripción	Polvos cristalinos o soluciones incoloras de sabor dulce. Los productos cristalinos se presentan tanto en forma anhidra como monohidratada o dihidratada.
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Muy soluble en agua.
B. <i>Poder rotatorio específico</i>	(α) _D ²⁰ : entre +13° y +16°, calculado en la sustancia anhidra (solución acuosa al 10 % p/v)
Pureza	
<i>Humedad</i>	Productos cristalinos: no más del 10,5 % (Método de Karl Fischer)
<i>Otros polioles</i>	No más del 2,5 % en sustancia anhidra
<i>Azúcares reductores</i>	No más del 0,2 % expresados en glucosa en peso seco
<i>Cloruros</i>	No más de 100 mg/kg en peso seco
<i>Sulfatos</i>	No más de 200 mg/kg en peso seco
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,1 % en peso seco
<i>Níquel</i>	No más de 2 mg/kg en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

E 967 — XILITOL

Sinónimos	Xilitol
Definición	
<i>Denominación química</i>	D-xilitol
<i>Einecs</i>	201-788-0
<i>Número E</i>	E 967
<i>Fórmula química</i>	C ₅ H ₁₂ O ₅

▼B

<i>Masa molecular relativa</i>	152,15
<i>Determinación</i>	No menos del 98,5 % de xilitol expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo blanco, cristalino, prácticamente inodoro, de sabor muy dulce.
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Muy soluble en agua, poco soluble en etanol.
B. <i>Intervalo de fusión</i>	Entre 92 °C y 96 °C
C. <i>pH</i>	5,0-7,0 (solución acuosa al 10 % p/v)
Pureza	
<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 0,5 %. Desecar 0,5 g de muestra en vacío sobre fósforo a 60 °C durante 4 horas
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,1 % en peso seco
<i>Azúcares reductores</i>	No más del 0,2 % expresados en glucosa en peso seco
<i>Otros alcoholes polihídricos</i>	No más del 1 % en peso seco
<i>Níquel</i>	No más de 2 mg/kg en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
<i>Cloruros</i>	No más de 100 mg/kg expresados en peso seco
<i>Sulfatos</i>	No más de 200 mg/kg en peso seco
E 950 — ACESULFAMO K	
Sinónimos	Acesulfamo potásico, acesulfamo, sal potásica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido
Definición	
<i>Denominación química</i>	Sal potásica de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido
<i>Einecs</i>	259-715-3
<i>Número E</i>	E 950
<i>Fórmula química</i>	C ₄ H ₄ NO ₄ SK
<i>Masa molecular relativa</i>	201,24
<i>Determinación</i>	No menos del 99 % de C ₄ H ₄ NO ₄ SK expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo cristalino, blanco, inodoro, de sabor intensamente dulce. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Muy soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol.
B. <i>Absorción ultravioleta</i>	Máximo a 227 ± 2 nm para una solución de 10 mg en 1 000 ml de agua
Pureza	
<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 1 % (105 °C, 2 horas)
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Selenio</i>	No más de 30 mg/kg en peso seco
<i>Fluoruro</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco

▼B

<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
E 951 — ASPARTAMO	
Sinónimos	Éster metílico de aspartil-fenilalanina
Definición	
<i>Denominación química</i>	Éster 1-metílico de N-L- α -aspartil-L-fenil-alanina; éster N-metílico del ácido 3-amino-N-(α -carbometoxi-fenil)-succinámico.
<i>Einecs</i>	245-261-3
<i>Número E</i>	E 951
<i>Fórmula química</i>	C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅
<i>Masa molecular relativa</i>	294,31
<i>Determinación</i>	No menos de 98 % y no más del 102 % de C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo blanco, inodoro, cristalino, de sabor dulce. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
<i>Solubilidad</i>	Ligeramente soluble en agua y en etanol.
Pureza	
<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 4,5 % (105 °C, 4 horas)
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,2 % en peso seco
<i>pH</i>	Entre 4,5 y 6,0 (solución al 1 por 125)
<i>Transmitancia</i>	La transmitancia de una solución al 1 % en ácido clorhídrico 2 N, determinada en una celdilla de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado, utilizando ácido clorhídrico 2 N como referencia, no es inferior a 0,95, equivalente a un absorbencia de no más de aproximadamente 0,022.
<i>Poder rotatorio específico</i>	(α) _D ²⁰ : entre +14,5° y +16,5°. Determinar en una solución al 4 % de ácido fórmico 15 N antes de transcurridos 30 minutos desde la preparación de la solución de muestra.
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
<i>Ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazinacético</i>	No más del 1,5 % expresado en peso seco

E 952 — ÁCIDO CICLÁMICO Y SUS SALES DE Na Y DE Ca

I) ÁCIDO CICLÁMICO	
Sinónimos	Ácido ciclohexilsulfámico, ciclamato
Definición	
<i>Denominación química</i>	Ácido ciclohexanosulfámico; ácido ciclohexil-aminosulfónico
<i>Einecs</i>	202-898-1
<i>Número E</i>	E 952
<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₁₃ NO ₃ S
<i>Masa molecular relativa</i>	179,24

▼B

<i>Determinación</i>	El ácido ciclohexilsulfámico contiene no menos del 98 % y no más del equivalente a 102 % de $C_6H_{13}NO_3S$, calculado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo cristalino blanco, prácticamente incoloro, de sabor agrídulce, unas 40 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Soluble en agua y en etanol.
B. <i>Prueba de precipitación</i>	Acidular con ácido clorhídrico una solución al 2 %, añadir 1 ml de una solución aproximadamente molar de cloruro de bario en agua y filtrar si se produce turbidez o precipitado. Añadir a la solución clara 1 ml de una solución al 10 % de nitrito de sodio. Se forma un precipitado blanco.
Pureza	
<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 1 % (105 °C, 1 hora)
<i>Selenio</i>	No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Ciclohexilamina</i>	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>Diciclohexilamina</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Anilina</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
II) CICLAMATO SÓDICO	
Sinónimos	Ciclamato, sal sódica del ácido ciclámico
Definición	
<i>Denominación química</i>	Ciclohexanosulfamato sódico, ciclohexilsulfamato sódico
<i>Einecs</i>	205-348-9
<i>Número E</i>	E 952
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{12}NNaO_3S$ y la forma dihidratada $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
<i>Masa molecular relativa</i>	201,22 calculada en forma anhidra 237,22 calculada en forma hidratada
<i>Determinación</i>	No menos del 98 % y no más del 102 % en sustancia seca. Forma dihidratada: no menos del 84 % en sustancia seca
Descripción	Cristales o polvo cristalino blanco e inodoro, unas 30 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
<i>Solubilidad</i>	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol.
Pureza	
<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 1 % (105 °C, 1 hora) No más del 15,2 % (105 °C, 2 horas) si es la forma dihidratada
<i>Selenio</i>	No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
<i>Ciclohexilamina</i>	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>Diciclohexilamina</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Anilina</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco

▼B

III) CICLAMATO CÁLCICO

Sinónimos

Ciclamato, sal cálcica del ácido ciclámico

Definición*Denominación química*

Ciclohexanosulfamato cálcico, ciclohexilsulfamato cálcico

Einecs

205-349-4

Número E

E 952

Fórmula química $C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$ *Masa molecular relativa*

432,57

Determinación

No menos del 98 % y no más del 101 % expresado en sustancia seca.

Descripción

Cristales o polvo cristalino incoloro o blanco, unas 30 veces más dulce que la sacarosa

Identificación*Solubilidad*

Soluble en agua, escasamente soluble en etanol.

Pureza*Pérdida por desecación*No más del 1 % (105 °C, 1 hora)
No más del 8,5 % (140 °C, 4 horas) si es la forma dihidratada*Selenio*

No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco

Arsénico

No más de 3 mg/kg en peso seco

Plomo

No más de 1 mg/kg en peso seco

Metales pesados

No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

Ciclohexilamina

No más de 10 mg/kg en peso seco

Diciclohexilamina

No más de 1 mg/kg en peso seco

Anilina

No más de 1 mg/kg en peso seco

E 954 — SACARINA Y SALES DE Na, K Y Ca

I) SACARINA

Definición*Denominación química*

3-oxo-2,3-dihidrobenzo(d)isotiazol-1,1-dióxido

Einecs

201-321-0

Número E

E 954

Fórmula química $C_7H_5NO_3S$ *Masa molecular relativa*

183,18

*Determinación*No menos del 99 % y no más del 101,1 % de $C_7H_5NO_3S$ expresado en sustancia anhidra.**Descripción**

Cristales o polvo cristalino blanco, inodoro o de un ligero olor aromático, de sabor dulce incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación*Solubilidad*

Ligeramente soluble en agua, soluble en soluciones básicas, escasamente soluble en etanol.

Pureza*Pérdida por desecación*

No más del 1 % (105 °C, 2 horas)

Intervalo de fusión

226 °C-230 °C

▼B

<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Selenio</i>	No más de 30 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,2 % en peso seco
<i>Ácidos benzoico y salicílico</i>	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.
<i>o-Toluenosulfonamida</i>	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p-Toluenosulfonamida</i>	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p-Sulfonamida del ácido benzoico</i>	No más de 25 mg/kg en peso seco
<i>Sustancias fácilmente carbonizables</i>	Ausencia
II) SACARINA SÓDICA	
Sinónimos	Sacarina, sal sódica de sacarina
Definición	
<i>Denominación química</i>	o-Benzosulfimida sódica; sal sódica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisulfonazol; sal sódica de 1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-dióxido dihidratada
<i>Einecs</i>	204-886-1
<i>Número E</i>	E 954
<i>Fórmula química</i>	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
<i>Masa molecular relativa</i>	241,19
<i>Determinación</i>	No menos del 99 % y no más del 101 % de $C_7H_4NNaO_3S$ expresada en sustancia anhidra.
Descripción	Cristales blancos o polvo blanco, cristalino eflorescente, inodoro o de ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas.
Identificación	
<i>Solubilidad</i>	Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol.
Pureza	
<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 15 % (120 °C, 4 horas)
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Selenio</i>	No más de 30 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
<i>Ácidos benzoico y salicílico</i>	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 4 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.
<i>o-Toluenosulfonamida</i>	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p-Toluenosulfonamida</i>	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p-Sulfonamida del ácido benzoico</i>	No más de 25 mg/kg en peso seco
<i>Sustancias fácilmente carbonizables</i>	Ausencia

▼B

III) SACARINA CÁLCICA

Sinónimos

Sacarina, sal cálcica de sacarina

Definición*Denominación química*

o-Benzosulfimida cálcica; sal cálcica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal cálcica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido hidratada (2:7)

Einecs

229-349-9

Número E

E 954

Fórmula química $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$ *Masa molecular relativa*

467,48

*Determinación*No menos del 95 % de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ expresada en sustancia anhidra.**Descripción**

Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o de ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas.

Identificación*Solubilidad*

Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol.

Pureza*Pérdida por desecación*

No más del 13,5 % (120 °C, 4 horas)

Arsénico

No más de 3 mg/kg en peso seco

Selenio

No más de 30 mg/kg en peso seco

Plomo

No más de 1 mg/kg en peso seco

Metales pesados

No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

Ácidos benzoico y salicílico

A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.

o-Toluenosulfonamida

No más de 10 mg/kg en peso seco

p-Toluenosulfonamida

No más de 10 mg/kg en peso seco

p-Sulfonamida del ácido benzoico

No más de 25 mg/kg en peso seco

Sustancias fácilmente carbonizables

Ausencia

IV) SACARINA POTÁSICA

Sinónimos

Sacarina, sal potásica de sacarina

Definición*Denominación química*

o-Benzosulfimida potásica; sal potásica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal potásica de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido monohidratada

Einecs

E 954

Número E

E 954

Fórmula química $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$ *Masa molecular relativa*

239,77

*Determinación*No menos del 99 % y no más del 101 % de $C_7H_4KNO_3S$ expresada en sustancia anhidra.**Descripción**

Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o de ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación*Solubilidad*

Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol.

▼B

Pureza

<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 8 % (120 °C, 4 horas)
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Selenio</i>	No más de 30 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 1 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
<i>Ácidos benzoico y salicílico</i>	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.
<i>o-Toluenosulfonamida</i>	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p-Toluenosulfonamida</i>	No más de 10 mg/kg en peso seco
<i>p-Sulfonamida del ácido benzoico</i>	No más de 25 mg/kg en peso seco
<i>Sustancias fácilmente carbonizables</i>	Ausencia

E 957 — TAUMATINA

Sinónimos**Definición**

<i>Denominación química</i>	La taumatina se obtiene por extracción acuosa (pH 2,5-4,0) de los arilos del fruto de la cepa natural de <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) y consiste básicamente en las proteínas taumatina I y taumatina II junto con cantidades menores de constituyentes vegetales derivados del material fuente.
<i>Einecs</i>	258-822-2
<i>Número E</i>	E 957
<i>Fórmula química</i>	Polipéptido de 207 aminoácidos
<i>Masa molecular relativa</i>	Taumatina I 22209 Taumatina II 22293
<i>Determinación</i>	No menos del 16 % de nitrógeno expresado en sustancia seca, equivalente a no menos del 94 % de proteínas (N × 5,8).

Descripción

Polvo inodoro, de color crema y sabor dulce intenso. Unas 2 000 o 3 000 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación

<i>Solubilidad</i>	Muy soluble en agua, insoluble en acetona.
--------------------	--

Pureza

<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 9 % (105 °C hasta peso constante)
<i>Hidratos de carbono</i>	No más del 3 % en peso seco
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 2 % en peso seco
<i>Aluminio</i>	No más de 100 mg/kg en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Criterios microbiológicos</i>	Recuento microbiológico aeróbico total: máx. 1 000/g <i>Escherichia coli</i> : ausente en 1 g



E 959 — NEOHESPERIDINA DIHIDROCHALCONA

Sinónimos	Neohesperidina dihidrochalcona, NHDC, hesperetina-dihidrochalcona-4'-β-neohesperidósido, Neohesperidina DC
Definición	
<i>Denominación química</i>	2-O-α-L-ramnopiranosil-4'-β-D-glucopiranosil-hesperetina dihidrochalcona; obtenida mediante hidrogenación catalítica de neohesperidina.
<i>Einecs</i>	243-978-6
<i>Número E</i>	E 959
<i>Fórmula química</i>	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
<i>Masa molecular relativa</i>	612,6
<i>Determinación</i>	No inferior al 96 % en materia seca
Descripción	Polvo cristalino, blancuzco, inodoro, de un sabor característico intensamente dulce. Aproximadamente entre 1 000 y 1 800 veces mas dulce que la sacarosa.
Identificación	
A. <i>Solubilidad</i>	Fácilmente soluble en agua caliente, muy ligeramente, soluble en agua fría, y prácticamente insoluble en éter y benceno.
B. <i>Máximo de absorción ultravioleta</i>	Entre 282 y 283 nm para una solución de 2 mg en 100 ml de metanol
C. <i>Prueba de Neu</i>	Disolver unos 10 mg de neohesperidina DC en 1 ml de metanol, añadir 1 ml de una solución metanólica de 2-aminoetil-difenil-borato al 1 %. Se obtiene un color amarillo brillante.
Pureza	
<i>Pérdida por desecación</i>	No más del 11 % (105 °C, 3 horas)
<i>Cenizas sulfatadas</i>	No más del 0,2 % en peso seco
<i>Arsénico</i>	No más de 3 mg/kg en peso seco
<i>Plomo</i>	No más de 2 mg/kg en peso seco
<i>Metales pesados</i>	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco