

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

**DIRECTIVA 95/31/CE DA COMISSÃO
de 5 de Julho de 1995**

que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 178 de 28.7.1995, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Directiva 98/66/CE da Comissão de 4 de Setembro de 1998	L 257	35	19.9.1998
► <u>M2</u>	Directiva 2000/51/CE da Comissão de 26 de Julho de 2000	L 198	41	4.8.2000



DIRECTIVA 95/31/CE DA COMISSÃO

de 5 de Julho de 1995

que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana⁽¹⁾, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/34/CE⁽²⁾ e, nomeadamente, a alínea a) do nº 3 do seu artigo 3º,

Após consulta do Comité científico da alimentação humana,

Considerando que, é necessário definir critérios de pureza para todos os edulcorantes previstos na Directiva 94/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares⁽³⁾;

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

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

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. No que se refere aos edulcorantes previstos na Directiva 94/35/CE, são definidos no anexo os critérios de pureza previstos no nº 3, alínea a), do artigo 3º da Directiva 89/107/CEE.

2. Os critérios de pureza dos aditivos E-420(i), E-420(ii) e E-421 que figuram no anexo da presente Directiva prevalecem sobre os critérios de pureza que figuram no anexo da Directiva 78/663/CEE do Conselho⁽⁴⁾.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Julho de 1996. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

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

2. Todavia, até ao esgotamento das existências, é permitida a comercialização dos produtos não conformes com a presente directiva que tiverem sido colocados no mercado ou rotulados antes dessa data.

⁽¹⁾ JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

⁽²⁾ JO nº L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

⁽³⁾ JO nº L 237 de 10. 9. 1994, p. 3.

⁽⁴⁾ JO nº L 223 de 14. 8. 1978, p. 7.

▼B

Artigo 3º

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

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.



ANEXO

E 420(i) — SORBITOL

Sinónimos	D-glucitol, D-sorbitol
Definição	
<i>Denominação 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>Massa molecular relativa</i>	182,17
<i>Composição</i>	Teor de glicitéis totais não inferior a 97% e teor de D-sorbitol não inferior a 91%, em relação ao resíduo seco. Os glicitéis são compostos de fórmula estrutural CH ₂ OH-(CHOH) _n -CH ₂ OH, em que «n» representa um número inteiro.
Descrição	Produto pulverulento, produto pulverulento cristalino, flocos ou granulados brancos e higroscópicos de sabor açucarado.
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol.
B. <i>Intervalo de fusão</i>	88 °C-102 °C.
C. <i>Derivado monobenzenilidénico do sorbitol</i>	Adicionar 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldeído e 1 ml de ácido clorídrico a 5 g de amostra. Misturar e agitar num agitador mecânico até à formação de cristais. Filtrar sob sucção, dissolver os cristais em 20 ml de água em ebulição (na qual foi dissolvido 1 g de bicarbonato de sódio), filtrar a solução ainda quente, arrefecer o filtrado, filtrar novamente sob sucção, lavar com 5 ml de uma mistura água metanol (2:1) e secar ao ar. Os cristais assim obtidos fundem entre 173 °C e 179 °C.
Pureza	
<i>Humidade</i>	Teor não superior a 1% (método de Karl Fischer)
<i>Cinzas sulfatadas</i>	Teor não superior a 0,1%, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Açúcares redutores</i>	Teor não superior a 0,3%, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
<i>Açúcares totais</i>	Teor não superior a 1%, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
<i>Cloretos</i>	Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Sulfatos</i>	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Níquel</i>	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

E 420(ii) — XAROPE DE SORBITOL

Sinónimos	Xarope de D-glucitol
Definição	
<i>Denominação química</i>	O xarope de sorbitol produzido por hidrogenação de xarope de glucose é constituído por D-sorbitol, D-manitol e sacáridos hidrogenados. Para além do D-sorbitol, o produto é essencialmente constituído por oligossacáridos hidrogenados, resultantes da hidrogenação do xarope de glucose utilizado como matéria-prima (caso em que o xarope não é cristalizável), e por manitol. Podem estar presentes pequenas quantidades de glicitéis com $n \leq 4$. Os glicitéis são compostos de fórmula estrutural CH ₂ OH-(CHOH) _n -CH ₂ OH, em que «n» representa número inteiro.

▼B

<i>Einecs</i>	270-337-8
<i>Número E</i>	E 420(ii)
<i>Composição</i>	Teor de sólidos totais não inferior a 69 % e teor de D-sorbitol não inferior a 50 %, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Solução aquosa incolor e límpida de sabor açucarado.
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Miscível com água, com glicerol e com 1,2-propanodiol.
B. <i>Derivado monobenzenídico do sorbitol</i>	Adicionar 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldeído e 1 ml de ácido clorídrico a 5 g de amostra. Misturar e agitar num agitador mecânico até à formação de cristais. Filtrar sob sucção, dissolver os cristais em 20 ml de água em ebulição (na qual foi dissolvido 1 g de bicarbonato de sódio), filtrar a solução ainda quente, arrefecer o filtrado, filtrar novamente sob sucção, lavar com 5 ml de uma mistura água/metanol (2:1) e secar ao ar. Os cristais assim obtidos fundem entre 173 °C e 179 °C.
Pureza	
<i>Humidade</i>	Teor não superior a 31 % (método de Karl Fischer)
<i>Cinzas sulfatadas</i>	Teor não superior a 0,1 %, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Açúcares redutores</i>	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
<i>Cloretos</i>	Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Sulfatos</i>	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Níquel</i>	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

▼M2

E 421 MANITOL

1. **Manitol****Sinónimos**

D-manitol

Definição

O manitol é produzido por hidrogenação catalítica de uma mistura de glucose e fructose feita a partir de açúcar invertido

Denominação química

D-manitol

Einecs

200-711-8

*Fórmula química*C₆H₁₄O₆*Massa molecular*

182,2

Composição

Teor não inferior a 96 % de D-manitol e não superior a 102 % em relação ao resíduo seco

Descrição

Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro

IdentificaçãoA. *Solubilidade*

Solúvel em água, muito pouco solúvel em etanol, praticamente insolúvel em éter

B. *Intervalo de fusão*

Entre 164 °C e 169 °C

C. *Cromatografia de camada fina*

Ensaio positivo

D. *Rotação específica*[α]_D²⁰: entre + 23° e + 25° (solução de borato)

▼M2

E. pH	Entre 5 e 8 Adicionar 0,5 ml de uma solução saturada de cloreto de potássio a 10 ml de uma solução a 10 % (m/v) da amostra e medir o pH
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 0,3 % (105 °C, 4 horas)
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 % (expresso em glucose)
Açúcares totais	Teor não superior a 1 % (expresso em glucose)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %
Cloretos	Teor não superior a 70 mg/kg
Sulfatos	Teor não superior a 100 mg/kg
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
2. Manitol produzido por fermentação	
Sinónimos	D-manitol
Definição	O manitol pode também ser produzido por fermentação descontínua em condições aeróbias usando a estirpe convencional da levedura <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
<i>Denominação química</i>	D-manitol
<i>Einecs</i>	200-711-8
<i>Fórmula química</i>	C ₆ H ₁₄ O ₆
<i>Massa molecular</i>	182,2
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 % em relação ao resíduo seco
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro
Identificação	
A. Solubilidade	Solúvel em água, muito pouco solúvel em etanol, praticamente insolúvel em éter
B. Intervalo de fusão	Entre 164 °C e 169 °C
C. Cromatografia de camada fina	Ensaio positivo
D. Rotação específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre + 23° e + 25° (solução de borato)
E. pH	Entre 5 e 8 Adicionar 0,5 ml de uma solução saturada de cloreto de potássio a 10 ml de uma solução a 10 % (m/v) da amostra e medir o pH
Pureza	
Arabitol	Teor não superior a 0,3 %
Perda por secagem	Teor não superior a 0,3 % (105 °C, 4 horas)
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 % (expresso em glucose)
Açúcares totais	Teor não superior a 1 % (expresso em glucose)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %
Cloretos	Teor não superior a 70 mg/kg
Sulfatos	Teor não superior a 100 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Bactérias mesófilas aeróbias	Teor não superior a 10 ³ /g
Coliformes	Ausentes em 10 g

▼M2

<i>Salmonella</i>	Ausentes em 10 g
<i>E. coli</i>	Ausentes em 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausentes em 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausentes em 10 g
Bolores	Teor não superior a 100/g
Leveduras	Teor não superior a 100/g

▼M1

E 953-ISOMALTE

Sinónimos

Isomaltulose hidrogenada; palatinose hidrogenada

Definição*Denominação química*

O isomalte consiste numa mistura de mono e dissacáridos hidrogenados, cujos principais componentes são os seguintes dissacáridos:

6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) e 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado (1,1-GPM)

Fórmula química

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

Massa molecular relativa

6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol:	344,32
1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado:	380,32

Composição

Teor de mono e dissacáridos hidrogenados não inferior a 98 % e teor da mistura de 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol e 1-O- α -D-manitol di-hidratado não inferior a 86 %, em relação ao produto anidro

Descrição

Massa cristalina de cor branca, inodora, ligeiramente higroscópica

Identificação*A. Solubilidade*

Solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol

B. Cromatografia em camada fina

Na análise por cromatografia em camada fina numa placa revestida de cerca de 0,2 mm de sílicagel de qualidade cromatográfica, as principais manchas do cromatograma devem corresponder ao 1,1-GPM e ao 1,6-GPS

Pureza*Humidade*

Teor não superior a 7 % (método de Karl Fischer)

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,05 %, expresso em relação ao produto anidro

D-Manitol

Teor não superior a 3 %

D-Sorbitol

Teor não superior a 6 %

Açúcares redutores

Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose em relação ao produto anidro

Níquel

Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao produto anidro

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao produto anidro

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao produto anidro

Metais pesados (expressos em chumbo)

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao produto anidro.

▼B

E 965(i) — MALTITOL

Sinónimos

D-Maltitol, maltose hidrogenada

▼**B**

Definição	
<i>Denominação 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>Massa molecular relativa</i>	344,31
<i>Composição</i>	Teor de D-maltitol (C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁) não inferior a 98 %, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco, de sabor açucarado.
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol.
B. <i>Intervalo de fusão</i>	148 °C-151 °C
C. <i>Poder rotatório específico</i>	$[\alpha]_D^{20}$: Entre +105,5° e +108,5° [solução a 5 % (m/v)].
Pureza	
<i>Humidade</i>	Teor não superior a 1 % (método de Karl Fischer)
<i>Cinzas sulfatadas</i>	Teor não superior a 0,1 %, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Açúcares redutores</i>	Teor não superior a 0,1 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
<i>Cloretos</i>	Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Sulfatos</i>	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Níquel</i>	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

▼**M2**

E 965 (ii) XAROPE DE MALTITOL

Sinónimos	Xarope de glucose hidrogenado com elevado teor de maltose, xarope de glucose hidrogenado
Definição	Mistura cujo componente principal é o maltitol; contém ainda sorbitol e oligossacáridos e polissacáridos hidrogenados. É produzida por hidrogenação catalítica de xaropes de glucose com elevado teor de maltose. O produto é comercializado sob a forma de xarope e de um produto sólido
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 99 % de sacáridos hidrogenados totais em base anidra e não inferior a 50 % de maltitol em base anidra
Descrição	Líquidos viscosos, incolores, lípidos e inodoros ou pastas cristalinas brancas
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol
B. <i>Cromatografia de camada fina</i>	Ensaio positivo
Pureza	
<i>Água</i>	Teor não superior a 31 % (Karl Fischer)
<i>Açúcares redutores</i>	Teor não superior a 0,3 % (expresso em glucose)
<i>Cinza sulfatada</i>	Teor não superior a 0,1 %

▼M2

<i>Cloretos</i>	Teor não superior a 50 mg/kg
<i>Sulfatos</i>	Teor não superior a 100 mg/kg
<i>Níquel</i>	Teor não superior a 2 mg/kg
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg

▼B

E 966 — LACTITOL

Sinónimos

Lactite; lactositol, lactobiosite

Definição*Denominação química*

4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol

Einecs

209-566-5

Número E

E 966

*Fórmula química*C₁₂H₂₄O₁₁*Massa molecular relativa*

344,32

Composição

Teor de lactitol não inferior a 95 %, em relação ao resíduo seco.

Descrição

Produtos pulverulentos cristalinos ou soluções incolores de sabor açucarado. Os produtos cristalinos podem apresentar-se nas formas anidra, mono-hidratada ou bi-hidratada.

IdentificaçãoA. *Solubilidade*

Muito solúvel em água.

B. *Poder rotatório específico*[α]_D²⁵: Entre 13° e 16°, calculado em relação ao resíduo seco [solução aquosa a 10 % (m/v)].**Pureza***Humidade*

Produtos cristalinos; teor não superior a 10,5 % (método de Karl Fischer)

Outros alcoóis polihidroxilados (polióis)

Teor não superior a 2,5 %, em relação ao resíduo seco

Açúcares redutores

Teor não superior a 0,2 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco

Cloretos

Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Sulfatos

Teor não superior a 200 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Cinzas sulfatadas

Teor não superior a 0,1 %, expresso em relação ao resíduo seco

Níquel

Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Metais pesados

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

E 967 — XILITOL

Sinónimos

Xilitol

Definição*Denominação química*

D-xilitol

Einecs

201-788-0

Número E

E 967

▼B

<i>Fórmula química</i>	$C_5H_{12}O_5$
<i>Massa molecular relativa</i>	152,15
<i>Composição</i>	Teor de xilitol não inferior a 98,5%, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e praticamente inodoro de sabor açucarado intenso.
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol.
B. <i>Intervalo de fusão</i>	92 °C-96 °C
C. <i>pH</i>	5-7 [solução aquosa a 10% (m/v)]
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 0,5%. Secar sob vácuo uma amostra de 0,5 g, na presença de fósforo (4 horas a 60 °C)
<i>Cinzas sulfatadas</i>	Teor não superior a 0,1%, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Açúcares redutores</i>	Teor não superior a 0,2%, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
<i>Outros alcoóis polihidroxilados (polióis)</i>	Teor não superior a 1%, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Níquel</i>	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo em relação ao resíduo seco
<i>Cloretos</i>	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Sulfatos</i>	Teor não superior a 200 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
E 950 — ACESSULFAMO K	
Sinónimos	Sal de potássio do acessulfamo, acessulfamo, sal de potássio do 2,2-dióxido da 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona
Definição	
<i>Denominação química</i>	Sal de potássio do 2,2-dióxido da 6-metil-1,2,3-oxatiazina-4(3H)-ona
<i>Einecs</i>	259-715-3
<i>Número E</i>	E 950
<i>Fórmula química</i>	$C_4H_4NO_4SK$
<i>Massa molecular relativa</i>	201,24
<i>Composição</i>	Teor de $C_4H_4NO_4SK$ não inferior a 99%, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro de sabor açucarado intenso. Cerca de 200 vezes mais doce de que a sacarose.
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; muito pouco solúvel em etanol.
B. <i>Absorção no ultravioleta</i>	Máxima 227 ± 2 nm (para uma solução de 10 mg em 1 000 ml de água).
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Não superior a 1% (2 horas a 105 °C)
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Selénio</i>	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

▼B

<i>Fluoretos</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

E 951 — ASPARTAMO

Sinónimos	Éster metílico da aspartilfenilalanina
Definição	
<i>Denominação química</i>	Éster N-metílico da N-L- α -aspartil-L-fenilalanina Éster N-metílico do ácido 3-amino-N-(α -carbometoxifenetil)-succinâmico
<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>Massa molecular relativa</i>	294,31
<i>Composição</i>	Teor de C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ não inferior a 98 %, nem superior a 102 %, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro de sabor açucarado. Cerca de 200 vezes mais doce do que a sacarose.
Identificação	
<i>Solubilidade</i>	Pouco solúvel em água e em etanol.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 4,5 % (4 horas a 105 °C)
<i>Cinzas sulfatadas</i>	Teor não superior a 0,2 %, expresso em relação ao resíduo seco
<i>pH</i>	Compreendido entre 4,5 e 6 (solução 1:125)
<i>Transmitância</i>	A transmitância de uma solução a 1 % em ácido clorídrico 2 N, determinada a 430 nm num espectrofotómetro com uma célula de 1 cm, utilizando ácido clorídrico 2 N como referência, não deve ser inferior a 0,95 (equivalente a uma absorvência não superior a aproximadamente 0,022).
<i>Poder rotatório específico</i>	$[\alpha]_D^{20}$: +14,5° e +16,5° Determinado numa solução a 4 % em ácido fórmico 15 N, 30 minutos depois da preparação da solução da amostra
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
<i>Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazinacético</i>	Teor não superior a 1,5 %, expresso em relação ao resíduo seco

E 952 — ÁCIDO CICLÂMICO E SEUS SAIS DE Na E Ca

I. ÁCIDO CICLÂMICO	
Sinónimos	Ácido ciclo-hexilsulfâmico, ciclamato
Definição	
<i>Denominações químicas</i>	Ácido ciclo-hexanossulfâmico Ácido ciclo-hexilaminossulfônico
<i>Einecs</i>	202-898-1
<i>Número E</i>	E 952



<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{13}NO_3S$
<i>Massa molecular relativa</i>	179,24
<i>Composição</i>	Teor de ácido ciclo-hexilsulfâmico não inferior a 98 %, nem superior ao equivalente a 102 % de $C_6H_{13}NO_3S$, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e praticamente inodoro de sabor agridoce. Cerca de 40 vezes mais doce do que a sacarose.
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Solúvel em água e em etanol.
B. <i>Teste de precipitação</i>	Acidificar uma solução a 2 % com ácido clorídrico, adicionar 1 ml de uma solução aproximadamente molar de cloreto de bário em água e, em seguida, se ocorrer turvação ou a formação de um precipitado, filtrar. Adicionar depois à solução límpida 1 ml de uma solução a 10 % de nitrito de sódio. Deve formar-se um precipitado branco.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 1 % (1 hora a 105 °C)
<i>Selénio</i>	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em selénio, em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Ciclo-hexilamina</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Diciclo-hexilamina</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Anilina</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
II. CICLAMATO DE SÓDIO	
Sinónimos	Ciclamato, sal de sódio do ácido ciclâmico
Definição	
<i>Denominações químicas</i>	Ciclo-hexanossulfamato de sódio Ciclo-hexanossulfamato de sódio
<i>Einecs</i>	205-348-9
<i>Número E</i>	E 952
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{12}NNaO_3S$ e a forma bi-hidratada $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
<i>Massa molecular relativa</i>	201,22 (forma anidra) 237,22 (forma hidratada)
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 98 %, nem superior a 102 %, em relação ao resíduo seco. Forma bi-hidratada: teor não inferior a 84 %, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Cristais (ou produto pulverulento cristalino) brancos e inodoros. Cerca de 30 vezes mais doce do que a sacarose.
Identificação	
<i>Solubilidade</i>	Solúvel em água; praticamente insolúvel em etanol.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 1 % (1 hora a 105 °C) Forma bi-hidratada: teor não superior a 15,2 % (2 horas a 105 °C)
<i>Selénio</i>	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação aos resíduo seco

▼B

<i>Ciclo-hexilamina</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Diciclo-hexilamina</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Anilina</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
III. CICLAMATO DE CÁLCIO	
Sinónimos	Ciclamato, sal de cálcio do ácido ciclâmico
Definição	
<i>Denominação química</i>	Ciclo-hexanossulfamato de cálcio Ciclo-hexilsulfamato de cálcio
<i>Einecs</i>	205-349-4
<i>Número E</i>	E 952
<i>Fórmula química</i>	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
<i>Massa molecular relativa</i>	432,57
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 98 %, nem superior a 101 %, em relação ao resíduo seco
Descrição	Cristais (ou produto pulverulento cristalino) brancos e inodoros. Cerca de 30 vezes mais doce do que a sacarose
Identificação	
<i>Solubilidade</i>	Solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 1 % (1 hora a 105 °C) Forma bi-hidratada: teor não superior a 8,5 % (4 horas a 140 °C)
<i>Selénio</i>	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Ársénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
<i>Ciclo-hexilamina</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Diciclo-hexilamina</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Anilina</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

E 954 — SACARINA E SEUS SAIS DE Na K E Ca

I. SACARINA	
Definição	
<i>Denominação química</i>	1,1-dióxido de 2,3-di-hidro-3-oxobenzo(d)isotiazolo
<i>Einecs</i>	201-321-0
<i>Número E</i>	E 954
<i>Fórmula química</i>	$C_7H_5NO_3S$
<i>Massa molecular relativa</i>	183,18
<i>Composição</i>	Teor de $C_7H_5NO_3S$ não inferior a 99 %, nem superior a 101 %, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Cristais brancos (ou produto pulverulento cristalino de cor branca), inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor açucarado perceptível mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose.

▼B

Identificação	
<i>Solubilidade</i>	Pouco solúvel em água; solúvel em soluções básicas; moderadamente solúvel em etanol.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 1 % (2 horas a 105 °C)
<i>Intervalo de fusão</i>	226 °C-230 °C
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Selénio</i>	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
<i>Cinzas sulfatadas</i>	Teor não superior a 0,2 %, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Ácidos benzóico e salicílico</i>	A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta
<i>o-Toluenossulfonamida</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>p-Toluenossulfonamida</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>p-Sulfonamida do ácido benzóico</i>	Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Substâncias facilmente carbonizáveis</i>	Ausentes
II. SAL DE SÓDIO DA SACARINA	
Sinónimos	Sacarina, sal de sódio da sacarina
Definição	
<i>Denominações químicas</i>	o-Benzossulfimida de sódio Sal de sódio do 2,3-di-hidro-3-oxobenzoisossulfonazolo Sal de sódio bi-hidratado do 1,1-dióxido da 1,2-benzoisotiazolina-3-ona
<i>Einecs</i>	204-886-1
<i>Número E</i>	E 954
<i>Fórmula química</i>	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
<i>Massa molecular relativa</i>	241,19
<i>Composição</i>	Teor de $C_7H_4NNaO_3S$ não inferior a 99 %, nem superior a 101 %, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Cristais brancos (ou produto pulverulento cristalino e eflorescente de cor branca), inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor açucarado intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose em soluções diluídas.
Identificação	
<i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 15 % (4 horas a 120 °C)
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Selénio</i>	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

▼B

<i>Ácidos benzóico e salicílico</i>	A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta
<i>o-Toluenossulfonamida</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>p-Toluenossulfonamida</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>p-Sulfonamida do ácido benzóico</i>	Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Substâncias facilmente carbonizáveis</i>	Ausentes
III. SAL DE CÁLCIO DA SACARINA	
Sinónimos	Sacarina, sal de cálcio da sacarina
Definição	
<i>Denominações químicas</i>	o-Benzossulfimida de cálcio Sal de cálcio do 2,3-di-hidro-3-oxobenzóisossulfonazolo Sal de cálcio hidratado (2:7) do 1,1-dióxido da 1,2-benzoisotiazolina-3-ona
<i>Einecs</i>	229-349-9
<i>Número E</i>	E 954
<i>Fórmula química</i>	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
<i>Massa molecular relativa</i>	467,48
<i>Composição</i>	Teor de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ não inferior a 95 %, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Cristais brancos (ou produto pulverulento cristalino de cor branca), inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor açucarado intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose em soluções diluídas.
Identificação	
<i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; solúvel em etanol.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 13,5 % (4 horas a 120 °C)
<i>Ársénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Selénio</i>	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
<i>Ácidos benzóico e salicílico</i>	A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta
<i>o-Toluenossulfonamida</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>p-Toluenossulfonamida</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>p-Sulfonamida do ácido benzóico</i>	Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Substâncias facilmente carbonizáveis</i>	Ausentes
IV. SAL DE POTÁSSIO DA SACARINA	
Sinónimos	Sacarina, sal de potássio da sacarina

▼B

Definição*Denominações químicas*

o-Benzossulfimida de potássio
 Sal de potássio do 2,3-di-hidro-3-oxobenzoissulfonazolo
 Sal de potássio mono-hidratado do 1,1-dióxido da 1,2-benzoisotiazolina-3-ona

*Einecs**Número E*

E 954

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

239,77

Composição

Teor de $C_7H_4KNO_3S$ não inferior a 99 %, nem superior a 101 %, em relação ao resíduo seco.

Descrição

Cristais brancos (ou produto pulverulento cristalino de cor branca), inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor açucarado intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose.

Identificação*Solubilidade*

Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol.

Pureza*Perda por secagem*

Teor não superior a 8 % (4 horas a 120 °C)

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Selénio

Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Metais pesados

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

Ácidos benzóico e salicílico

A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta

o-Toluenossulfonamida

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

p-Toluenossulfonamida

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

p-Sulfonamida do ácido benzóico

Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Substâncias facilmente carbonizáveis

Ausentes

E 957 — TAUMATINA

Sinónimos**Definição***Denominação química*

A taumatina é obtida a partir dos arilos do fruto da variedade silvestre da *Thaumatococcus daniellii* (Benth.) por extracção em fase aquosa (pH 2,5-4); é essencialmente constituída pelas proteínas taumatina I e taumatina II e por pequenas quantidades de matérias vegetais provenientes da matéria-prima

Einecs

258-822-2

Número E

E 957

Fórmula química

Polipéptido constituído por 207 aminoácidos

Massa molecular relativa

Taumatina I: 22209
 Taumatina II: 22293

Composição

Teor de azoto não inferior a 16 %, em relação ao resíduo seco, o que equivale a um teor proteico não inferior a 94 % ($N \times 5,8$).



Descrição	Produto pulverulento inodoro, de cor creme e sabor açucarado intenso. Cerca de 2 000 a 3 000 vezes mais doce do que a sacarose.
Identificação	
<i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; insolúvel em acetona.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Teor não superior a 9% (secagem a 105 °C até massa constante)
<i>Hidratos de carbono</i>	Teor não superior a 3,0%, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Cinzas sulfatadas</i>	Teor não superior a 2,0%, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Alumínio</i>	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Características microbiológicas</i>	Germes aeróbios totais: máximo 1 000/g <i>Escherichia Coli</i> : ausente em 1 g

E 959 — NEO-HESPERIDINA DI-HIDROCALCONA

Sinónimos	Neo-hesperidina di-hidrocalcona, NHDC, hesperetina, di-hidrocalcona-4'-β-neo-hesperidósido, neo-hesperidina DC
Definição	
<i>Denominação química</i>	2-O-α-L-Ramnopiranosil-4'-β-D-glucopiranosil-hesperetina di-hidrocalcona; obtida por hidrogenação catalítica da neo-hesperidina
<i>Einecs</i>	243-978-6
<i>Número E</i>	E 959
<i>Fórmula química</i>	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
<i>Massa molecular relativa</i>	612,6
<i>Composição</i>	Teor não inferior a 96%, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco-sujo e inodoro de sabor açucarado intenso e característico. Cerca de 1 000 a 1 800 vezes mais doce do que a sacarose.
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água quente; muito pouco solúvel em água fria; praticamente insolúvel em éter e em benzeno.
B. <i>Absorção no ultravioleta</i>	Máxima a 282-283 nm (para uma solução de 2 mg em 100 ml de metanol).
C. <i>Ensaio de Neu</i>	Dissolver cerca de 10 mg de neo-hesperidina DC em 1 ml de metanol e adicionar 1 ml de uma solução a 1% de borato 2-aminoetil-difenílico em metanol. Forma-se uma coloração amarela intensa.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Não superior a 11% (3 horas a 105 °C)
<i>Cinzas sulfatadas</i>	Teor não superior a 0,2%, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Metais pesados</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco