

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
► M1 Directiva 98/66/CE da Comissão de 4 de Setembro de 1998	L 257	35	19.9.1998
► M2 Directiva 2000/51/CE da Comissão de 26 de Julho de 2000	L 198	41	4.8.2000
► M3 Directiva 2001/52/CE da Comissão de 3 de Julho de 2001	L 190	18	12.7.2001



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 n.º 3 do seu artigo 3.º,

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 1.º

1. No que se refere aos edulcorantes previstos na Directiva 94/35/CE, são definidos no anexo os critérios de pureza previstos no n.º 3, alínea a), do artigo 3.º 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 2.º

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.

⁽¹⁾ JO n.º L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

⁽²⁾ JO n.º L 237 de 10. 9. 1994, p. 1.

⁽³⁾ JO n.º L 237 de 10. 9. 1994, p. 3.

⁽⁴⁾ JO n.º L 223 de 14. 8. 1978, p. 7.

▼B

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.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO

E 420(i) — SORBITOL

Sinónimos

D-glucitol, D-sorbitol

Definição

Denominação química

D-glucitol

Eínecs

200-061-5

Número E

E 420(i)

Fórmula química

 $C_6H_{14}O_6$

Massa molecular relativa

182,17

Composição

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 $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, em que «n» representa um número inteiro.

Descrição

Produto pulverulento, produto pulverulento cristalino, flocos ou granulados brancos e higroscópicos de sabor açucarado.

Identificação

A. Solubilidade

Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol.

B. Intervalo de fusão

88 °C-102 °C.

C. Derivado monobenzilidénico do sorbitol

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

Humidade

Teor não superior a 1 % (método de Karl Fischer)

Cinzas sulfatadas

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

Açúcares redutores

Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco

Açúcares totais

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

Cloretos

Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Sulfatos

Teor não superior a 100 mg/kg, 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

▼ **B****E 420(ii) — XAROPE DE SORBITOL****Sinónimos**

Xarope de D-glucitol

Definição

Denominação química

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 glicitóis com $n \leq 4$. Os glicitóis são compostos de fórmula estrutural $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, em que « n » representa número inteiro.

Einecs

270-337-8

Número E

E 420(ii)

Composição

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. Solubilidade

Miscível com água, com glicerol e com 1,2-propanodiol.

B. Derivado monobenzilidénico do sorbitol

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

Humidade

Teor não superior a 31 % (método de Karl Fischer)

Cinzas sulfatadas

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

Açúcares redutores

Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco

Cloretos

Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Sulfatos

Teor não superior a 100 mg/kg, 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

▼ **M3****E 421 MANITOL****1. Manitol****Sinónimos**

D-manitol

Definição

Produzido por hidrogenação catalítica de soluções de hidratos de carbono contendo glucose e/ou frutose

Denominação química

D-manitol

▼ **M3**

<i>Einecs</i>	200-711-8
Fórmula química	$C_6H_{14}O_6$
Massa molecular	182,2
Composição	Teor de D-manitol não inferior a 96,0 % e não superior a 102 %, em relação ao produto 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	$[a]^{20}_D; + 23^\circ$ a $+ 25^\circ$ (solução boratada)
E. pH	Entre 5 e 8 Adicionar 0,5 ml de uma solução saturada de cloreto de potássio a 10 ml de uma solução 10 % m/v da amostra, em seguida medir o pH
Pureza	
Perda por secagem	No máximo 0,3 % (após secagem a 105 °C durante 4 h)
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	Fabricado por fermentação descontínua em condições aeróbias, utilizando uma estirpe convencional da levedura <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Denominação química	D-manitol
<i>Einecs</i>	200-711-8
Fórmula química	$C_6H_{14}O_6$
Massa molecular	182,2
Composição	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	$[a]^{20}_D; + 23^\circ$ a $+ 25^\circ$ (solução boratada)
E. pH	Entre 5 e 8 Adicionar 0,5 ml de uma solução saturada de cloreto de potássio a 10 ml de uma solução 10 % m/v da amostra, em seguida medir o pH
Pureza	
Arabitol	Teor não superior a 0,3 %

▼ **M3**

Perda por secagem	No máximo 0,3 % (após secagem a 105 °C durante 4 h)
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
Bactéria mesófilas aeróbias	No máximo 10 ³ /g
Coliformes	Ausentes em 10 g
<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	No máximo 100/g
Leveduras	No máximo 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: C₁₂H₂₄O₁₁

1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado: C₁₂H₂₄O₁₁·2H₂O

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 silicagel 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 %

▼ **M1**

<i>D-Sorbitol</i>	Teor não superior a 6 %
<i>Açúcares redutores</i>	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose em relação ao produto anidro
<i>Níquel</i>	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao produto anidro
<i>Arsénio</i>	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao produto anidro
<i>Chumbo</i>	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao produto anidro
<i>Metais pesados (expressos em chumbo)</i>	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao produto anidro.

▼ **B****E 965(i) — MALTITOL****Sinónimos**

D-Maltitol, maltose hidrogenada

Definição

Denominação química

 (α) -D-glucopiranosil-1,4-D-glucitol

Einecs

209-567-0

Número E

E 965(i)

Fórmula química

 $C_{12}H_{24}O_{11}$

Massa molecular relativa

344,31

Composição

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. Solubilidade

Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol.

B. Intervalo de fusão

148 °C-151 °C

C. Poder rotatório específico

 $[\alpha]_D^{20}$: Entre + 105,5° e + 108,5° [solução a 5 % (m/v)].**Pureza**

Humidade

Teor não superior a 1 % (método de Karl Fischer)

Cinzas sulfatadas

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

Açúcares redutores

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

Cloretos

Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Sulfatos

Teor não superior a 100 mg/kg, 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

▼ **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
Composição	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. Solubilidade	Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol
B. Cromatografia de camada fina	Ensaio positivo
Pureza	
Água	Teor não superior a 31 % (Karl Fischer)
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 % (expresso em glucose)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1 %
Cloretos	Teor não superior a 50 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

▼ **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	$C_{12}H_{24}O_{11}$
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.
Identificação	
A. Solubilidade	Muito solúvel em água.
B. Poder rotatório específico	$[\alpha]_D^{25}$: 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

▼B

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

Fórmula química

 $C_5H_{12}O_5$

Massa molecular relativa

152,15

Composição

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. Solubilidade

Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol.

B. Intervalo de fusão

92 °C-96 °C

C. pH

5-7 [solução aquosa a 10 % (m/v)]

Pureza

Perda por secagem

Teor não superior a 0,5 %. Secar sob vácuo uma amostra de 0,5 g, na presença de fósforo (4 horas a 60 °C)

Cinzas sulfatadas

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

Açúcares redutores

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

Outros alcoóis polihidroxilados (polióis)

Teor não superior a 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 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

Cloretos

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

▼ **B**

Sulfatos

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

▼ **M3****E 950 ACESSULFAMO K****Sinónimos**

Acessulfamo de potássio, sal de potássio de 3,4-di-hidro-6-metilo-1,2,3-oxatiazina-4-ona, 2,2-dióxido

Definição

Denominação química

Sal de potássio de 2,2-dióxido de 6-metilo-1,2,3-oxatiazina-4(3H)-ona

Einecs

259-715-3

Fórmula química

 $C_4H_4KNO_4S$

Massa molecular

201,24

Composição

Teor de $C_4H_4KNO_4S$ não inferior a 99 %, em relação ao produto anidro**Descrição**

Produto pulverulento cristalino de cor branca, inodoro. Poder adoçante cerca de 200 vezes superior ao da sacarose

Identificação

A. Solubilidade

Muito solúvel em água; muito pouco solúvel em etanol

B. Absorção nos ultravioletas

No máximo a 227 ± 2 nm para uma solução com 10 mg em 1 000 ml de água

C. Ensaio positivo na pesquisa de potássio

Ensaio positivo (testar o resíduo obtido por incineração de 2 g de amostra)

D. Ensaio de precipitação

Adicionar algumas gotas de uma solução a 10 % de cobaltonitrito de sódio a uma solução de 0,2 g de amostra em 2 ml de ácido acético e 2 ml de água. Forma-se um precipitado amarelo

Pureza

Perda por secagem

No máximo 1 % (após secagem a 105 °C durante 2 h)

Impurezas orgânicas

Ensaio positivo para 20 mg/kg de componentes activos no UV

Fluoretos

Teor não superior a 3 mg/kg

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg

▼ **B****E 951 — ASPARTAMO****Sinónimos**

Éster metílico da aspartilfenilalanina

Definição

Denominação química

Éster N-metílico da N-L- α -aspartil-L-fenilalanina Éster N-metílico do ácido 3-amino-N-(α -carbometoxifenetil)-succinâmico*Einecs*

245-261-3

Número E

E 951

Fórmula química

 $C_{14}H_{18}N_2O_5$

Massa molecular relativa

294,31

Composição

Teor de $C_{14}H_{18}N_2O_5$ 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.

▼B

Identificação	
Solubilidade	Pouco solúvel em água e em etanol.
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 4,5 % (4 horas a 105 °C)
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 0,2 %, expresso em relação ao resíduo seco
pH	Compreendido entre 4,5 e 6 (solução 1:125)
Transmitância	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).
Poder rotatório específico	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5° e + 16,5° Determinado numa solução a 4 % em ácido fórmico 15 N, 30 minutos depois da preparação da solução da amostra
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
Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazina-cético	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

Denominações químicas

Ácido ciclo-hexanossulfâmico

Ácido ciclo-hexilaminossulfónico

Einecs

202-898-1

Número E

E 952

Fórmula química

 $C_6H_{13}NO_3S$

Massa molecular relativa

179,24

Composição

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 agradoce. Cerca de 40 vezes mais doce do que a sacarose.

Identificação

A. Solubilidade

Solúvel em água e em etanol.

B. Teste de precipitação

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

Perda por secagem

Teor não superior a 1 % (1 hora a 105 °C)

▼B

Selénio	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em selénio, 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
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Ciclo-hexilamina	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Diciclo-hexilamina	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Anilina	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
II. CICLAMATO DE SÓDIO	
Sinónimos	Ciclamarato, sal de sódio do ácido ciclâmico
Definição	
Denominações químicas	Ciclo-hexanossulfamato de sódio Ciclo-hexanossulfamato de sódio
Einecs	205-348-9
Número E	E 952
Fórmula química	$C_6H_{12}NNaO_3S$ e a forma bi-hidratada $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Massa molecular relativa	201,22 (forma anidra) 237,22 (forma hidratada)
Composição	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	
Solubilidade	Solúvel em água; praticamente insolúvel em etanol.
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 1 % (1 hora a 105 °C) Forma bi-hidratada: teor não superior a 15,2 % (2 horas a 105 °C)
Selénio	Teor não superior a 30 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 aos resíduo seco
Ciclo-hexilamina	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Diciclo-hexilamina	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Anilina	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
III. CICLAMATO DE CÁLCIO	
Sinónimos	Ciclamarato, sal de cálcio do ácido ciclâmico

▼ B**Definição**

Denominação química

Ciclo-hexanossulfamato de cálcio

Ciclo-hexilsulfamato de cálcio

Einecs

205-349-4

Número E

E 952

Fórmula química

 $C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$

Massa molecular relativa

432,57

Composição

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

Solubilidade

Solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol

Pureza

Perda por secagem

Teor não superior a 1 % (1 hora a 105 °C)

Forma bi-hidratada: teor não superior a 8,5 % (4 horas a 140 °C)

Selénio

Teor não superior a 30 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

Ciclo-hexilamina

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

Diciclo-hexilamina

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

Anilina

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**

Denominação química

1,1-dióxido de 2,3-di-hidro-3-oxobenzo(d)isotiazolo

Einecs

201-321-0

Número E

E 954

Fórmula química

 $C_7H_5NO_3S$

Massa molecular relativa

183,18

Composição

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.

Identificação

Solubilidade

Pouco solúvel em água; solúvel em soluções básicas; moderadamente solúvel em etanol.

▼B

Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 1 % (2 horas a 105 °C)
Intervalo de fusão	226 °C-230 °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
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 0,2 %, expresso 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
II. SAL DE SÓDIO DA SACARINA	
Sinónimos	Sacarina, sal de sódio da sacarina
Definição	
Denominações químicas	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
Einecs	204-886-1
Número E	E 954
Fórmula química	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Massa molecular relativa	241,19
Composição	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	
Solubilidade	Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol.
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 15 % (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

▼B

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
III. SAL DE CÁLCIO DA SACARINA	
Sinónimos	Sacarina, sal de cálcio da sacarina
Definição	
Denominações químicas	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
Einecs	229-349-9
Número E	E 954
Fórmula química	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Massa molecular relativa	467,48
Composição	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	
Solubilidade	Muito solúvel em água; solúvel em etanol.
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 13,5 % (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

▼B

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
IV. SAL DE POTÁSSIO DA SACARINA	
Sinónimos	Sacarina, sal de potássio da sacarina
Definição	
Denominações químicas	o-Benzossulfimida de potássio Sal de potássio do 2,3-di-hidro-3-oxobenzoisossulfonazolo 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

▼ **B****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 × 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

Solubilidade

Muito solúvel em água; insolúvel em acetona.

Pureza

Perda por secagem

Teor não superior a 9 % (secagem a 105 °C até massa constante)

Hidratos de carbono

Teor não superior a 3,0 %, expresso em relação ao resíduo seco

Cinzas sulfatadas

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

Alumínio

Teor não superior a 100 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 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Características microbiológicas

Germes aeróbios totais: máximo 1 000/g

Escherichia Coli: 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

Denominação química

2-O-α-L-Ramnopiranosil-4'-β-D-glucopiranosil-hesperetina di-hidrocalcona; obtida por hidrogenação catalítica da neo-hesperidina

Einecs

243-978-6

Número E

E 959

Fórmula química

C₂₈H₃₆O₁₅

Massa molecular relativa

612,6

Composição

Teor não inferior a 96 %, em relação ao resíduo seco.

▼B

Descrição	<p>Produto pulverulento cristalino, branco-sujo e inodoro de sabor açucarado intenso e característico.</p> <p>Cerca de 1 000 a 1 800 vezes mais doce do que a sacarose.</p>
Identificação	
A. Solubilidade	Muito solúvel em água quente; muito pouco solúvel em água fria; praticamente insolúvel em éter e em benzeno.
B. Absorção no ultravioleta	Máxima a 282-283 nm (para uma solução de 2 mg em 100 ml de metanol).
C. Ensaio de Neu	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-aminoetildifenílico em metanol. Forma-se uma coloração amarela intensa.
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 11 % (3 horas a 105 °C)
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 0,2 %, 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 2 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