

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



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	
<i>Denominação química</i>	D-glucitol
<i>Einecs</i>	200-061-5
<i>Número E</i>	E 420(i)
<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{14}O_6$
<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 $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, em que «n» representa um número inteiro.
Descrição	Produto pulverulento, produto pulverulento cristalino, flocos ou granulados brancos e higroscópicos de sabor açucarado.
Identificação	
<i>A. Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol.
<i>B. Intervalo de fusão</i>	88°C-102°C.
<i>C. Derivado monobenzilidénico 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

▼ 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

E 421 — MANITOL

Sinónimos

D-Manitol

Definição

Denominação química

D-Manitol

Einecs

200-711-8

Número E

E 421

▼ **B**

<i>Fórmula química</i>	$C_6H_{14}O_6$
<i>Massa molecular relativa</i>	182,2
<i>Composição</i>	Teor de D-manitol não inferior a 96%, em relação ao resíduo seco.
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro de sabor açucarado.
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Solúvel em água; muito pouco solúvel em etanol; praticamente insolúvel em clorofórmio e em éter.
B. <i>Intervalo de fusão</i>	165°C-169°C, com amolecimento a temperaturas inferiores.
Pureza	
<i>Perda por secagem</i>	Não superior a 0,3% (4 horas a 105°C)
<i>pH</i>	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
<i>Poder rotatório específico</i>	$[\alpha]_D^{20}$: Entre +23° e +25° numa solução boratada, calculado em relação ao resíduo seco
<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 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 70 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

▼ **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:

*Fórmula química*6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) e 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado (1,1-GPM)*Massa molecular relativa*6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$
1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$ *Composição*6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32
1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado: 380,32
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

▼M1

<i>Descrição</i>	Massa cristalina de cor branca, inodora, ligeiramente higroscópica
Identificação	
A. <i>Solubilidade</i>	Solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol
B. <i>Cromatografia em camada fina</i>	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	
<i>Humidade</i>	Teor não superior a 7 % (método de Karl Fischer)
<i>Cinza sulfatada</i>	Teor não superior a 0,05 %, expresso em relação ao produto anidro
<i>D-Manitol</i>	Teor não superior a 3 %
<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	
<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

▼B

<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 965(ii) — XAROPE DE MALTITOL

Sinónimos	Xarope de glucose hydrogenado com elevado teor de maltose, xarope de glucose hydrogenado								
Definição	Mistura cujo componente principal é o maltitol; contém ainda sorbitol e oligossacáridos e polissacáridos hydrogenados. É produzida por hidrogenação catalítica de xaropes de glucose com elevado teor de maltose. O produto é comercializado na forma de xarope e de um produto sólido.								
<i>Denominação química</i>									
<i>Einecs</i>	270-337-8								
<i>Número E</i>	E 965(ii)								
<i>Composição</i>	Os vários teores devem situar-se nos seguintes intervalos, expressos em relação ao resíduo seco: <table> <tr> <td>Maltitol</td><td>no mínimo 50%</td></tr> <tr> <td>Sorbitol</td><td>no máximo 8%</td></tr> <tr> <td>Maltotriitol</td><td>no máximo 25%</td></tr> <tr> <td>Polissacáridos hydrogenados com mais de 3 unidades de glucose ou de glucitol</td><td>no máximo 30%</td></tr> </table>	Maltitol	no mínimo 50%	Sorbitol	no máximo 8%	Maltotriitol	no máximo 25%	Polissacáridos hydrogenados com mais de 3 unidades de glucose ou de glucitol	no máximo 30%
Maltitol	no mínimo 50%								
Sorbitol	no máximo 8%								
Maltotriitol	no máximo 25%								
Polissacáridos hydrogenados com mais de 3 unidades de glucose ou de glucitol	no máximo 30%								
Descrição	Líquidos viscosos incolores, límpidos e inodoros de sabor açucarado ou pastas cristalinas brancas de sabor açucarado.								
Identificação									
<i>A. Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol.								
<i>B. Cromatografia de camada fina</i>	Exame do produto por cromatografia de camada fina, numa placa revestida com uma camada de silicagel para cromatografia de 0,25 mm de espessura.								
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								

▼ **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[α]_D²⁰: 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

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.

▼ **B**

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 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-di-hidro-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

▼B

<i>Selénio</i>	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<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

Denominação química

Éster N-metílico da N-L- α -aspartil-L-fenilalanina
 Éster N-metílico do ácido 3-amino-N-(α -carbometoxifenil)-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.

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-piperazinacético

Teor não superior a 1,5%, expresso em relação ao resíduo seco

▼B

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-hexilaminossulfônico*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 agridoce. 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)

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

Ciclamato, 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)

▼B

<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
<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	Ciclamarato, 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>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

▼B

<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.

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 benzoico 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 benzoico</i>	Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
<i>Substâncias facilmente carbonizáveis</i>	Ausentes

▼ B

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-benzotiazolina-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

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-oxobenzoisossulfonazolo
 Sal de cálcio hidratado (2:7) do 1,1-dióxido da 1,2-benzotiazolina-3-ona

Einecs

229-349-9

Número E

E 954

Fórmula química $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$

▼B

<i>Massa molecular relativa</i>	467,48
<i>Composição</i>	Teor de $C_{14}H_{18}CaN_2O_6S_2$ 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>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>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
Definição	
<i>Denominações químicas</i>	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
<i>Einecs</i>	
<i>Número E</i>	E 954
<i>Fórmula química</i>	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$
<i>Massa molecular relativa</i>	239,77
<i>Composição</i>	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	
<i>Solubilidade</i>	Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol.

▼B**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*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

▼B

<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-aminoetildifenílico 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