

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

DIREKTIVA KOMISIJE 95/31/ES
z dne 5. julija 1995
o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih
(Besedilo velja za EGP)
(EGT L 178, 28.7.1995, s. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Direktiva Komisije 98/66/ES z dne 4. septembra 1998	L 257	35	19.9.1998
► <u>M2</u>	Direktiva Komisije 2000/51/ES z dne 26. julija 2000	L 198	41	4.8.2000
► <u>M3</u>	Direktiva Komisije 2001/52/ES z dne 3. julija 2001	L 190	18	12.7.2001
► <u>M4</u>	Direktiva Komisije 2004/46/ES z dne 16. aprila 2004	L 114	15	21.4.2004
► <u>M5</u>	Direktiva Komisije 2006/128/ES z dne 8. decembra 2006	L 346	6	9.12.2006



DIREKTIVA KOMISIJE 95/31/ES

z dne 5. julija 1995

o določitvi posebnih meril čistosti sladil za uporabo v živilih

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽¹⁾, kakor je bila spremenjena z Direktivo 94/34/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 3(3)(a) direktive,

po posvetu s Znanstvenim odborom za hrano,

ker je treba določiti merila čistosti vseh sladil, navedenih v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 94/35/ES z dne 30. junija 1994 o sladilih za živila ⁽³⁾;

ker je treba upoštevati specifikacije in analizne postopke za sladila, kakršne določata *Codex Alimentarius* in Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila (JECFA);

ker je aditive za živila, pripravljene s proizvodnimi postopki ali iz začetnih snovi, ki se znatno razlikujejo od aditivov, ki jih je Znanstveni odbor za hrano že ovrednotil, ali se razlikujejo od aditivov, navedenih v tej direktivi, treba predložiti v ovrednotenje Znanstvenemu odboru za hrano zaradi celostnega ovrednotenja s poudarkom na merilih čistosti;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Merila čistosti iz člena 3(3)(a) Direktive 89/107/EGS za sladila navedena v Direktivi 94/35/ES, so določena v Prilogi.

2. Merila čistosti za E 420 (i), E 420 (ii) in E 421, navedena v prilogi k tej direktivi, nadomestijo merila čistosti za navedene snovi iz Priloge k Direktivi Sveta 78/663/EGS ⁽⁴⁾.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. julija 1996. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Živila, ki so že na trgu ali so bila označena pred tem dnem in ki niso v skladu s to direktivo, je dovoljeno prodajati, dokler se zaloge ne porabijo.

⁽¹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

⁽²⁾ UL L 237, 10.9.1994, str. 1.

⁽³⁾ UL L 237, 10.9.1994, str. 3.

⁽⁴⁾ UL L 223, 14.8.1978, str. 7.

▼B

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA

E 420 (i) – SORBITOL

Sinonimi	D-glucitol, D-sorbitol
Opredelitev	
<i>Kemično ime</i>	D-glucitol
<i>Einecs</i>	200-061-5
<i>Številka E</i>	E 420 (i)
<i>Kemična formula</i>	C ₆ H ₁₄ O ₆
<i>Molska masa</i>	182,17
<i>Vsebnost</i>	Vsebnost ne manj kakor 97 % skupnih glicitolov in ne manj kakor 91 % D-sorbitola, računano na suho snov. Glicitoli so spojine s strukturno formulo CH ₂ OH-(CHOH) _n -CH ₂ OH, pri čemer je „n“ celo število
Opis	Bel higroskopičen, kristalinični prah, kosmiči ali zrnca, sladkega okusa
Kvalitativna določitev	
<i>A. Topnost</i>	Dobro topen v vodi, zelo slabo topen v etanolu
<i>B. Območje taljenja</i>	88 do 102 °C
<i>C. Derivat sorbitol monobenzenidena</i>	Petim gramom vzorca dodamo 7 ml metanola, 1 ml benzaldehida in 1 ml klorovodikove kisline. Mešamo in stresamo v mešalniku, dokler ne nastanejo kristali. Filtriramo s presesavanjem, raztopimo kristale v 20 ml vrele vode, ki vsebuje 1 g natrijevega bikarbonata, še vroče filtriramo, ohladimo filtrat, filtriramo s presesavanjem, speremo s 5 ml zmesi metanola in vode (1 v 2) in posušimo na zraku. Tako dobljeni kristali se stalijo med 173 in 179 °C
Čistost	
<i>Vsebnost vode</i>	Ne več kakor 1 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
<i>Sulfatni pepel</i>	Ne več kakor 0,1 %, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Reducirajoči sladkorji</i>	Ne več kakor 0,3 %, izraženo kot glukoza na osnovi teže suhe snovi
<i>Skupni sladkorji</i>	Ne več kakor 1%, izraženo kot glukoza na osnovi teže suhe snovi
<i>Kloridi</i>	Ne več kakor 50 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Sulfati</i>	Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Nikelj</i>	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Težke kovine</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo kot Pb na osnovi teže suhe snovi

E 420 (ii) – SIRUP SORBITOLA

Sinonimi	Sirup D-klucitola
Opredelitev	
<i>Kemično ime</i>	Sirup sorbitola, ki se tvori s hidrogeniranjem glukoznega sirupa, sestoji iz D-sorbitola, D-manitola in hidrogeniranih saharidov. Tisti del proizvoda, ki ni D-sorbitol, sestoji predvsem iz hidrogeniranih oligosaharidov, ki se tvorijo s hidrogeniranjem glukoznega sirupa, uporabljenega kot surovina (pri tem sirup ne kristalizira), ali manitola. Prisotne so lahko manjše količine glicitolov, kjer je n ≤ 4. Glicitoli so spojine s strukturno formulo CH ₂ OH-(CHOH) _n -CH ₂ OH, pri čemer je „n“ celo število
<i>Einecs</i>	270-337-8
<i>Številka E</i>	E 420 (ii)

▼ **B**

<i>Vsebnost</i>	Vsebnost ne manj kakor 69 % skupnih trdnih snovi in ne manj kakor 50 % D-sorbitola, računano na suho snov
Opis	Bistra, brezbarvna vodna raztopina sladkega okusa
Kvalitativna določitev	
<i>A. Topnost</i>	Meša se z vodo, glicerolom in propan-1,2-diolom
<i>B. Derivat sorbitol monobenzenidena</i>	Petim gramom vzorca dodamo 7 ml metanola, 1 ml benzaldehida in 1 ml klorovodikove kisline. Mešamo in stresamo v mešalniku, dokler ne nastanejo kristali. Filtriramo s presesavanjem, raztopimo kristale v 20 ml vrele vode, ki vsebuje 1 g natrijevega bikarbonata, še vroče filtriramo, filtrat ohladimo, filtriramo s presesavanjem, speremo s 5 ml zmesi metanola in vode (1 v 2) in posušimo na zraku. Tako dobljeni kristali se stalijo med 173 in 179 °C
Čistost	
<i>Vsebnost vode</i>	Ne več kakor 31 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
<i>Sulfatni pepel</i>	Ne več kakor 0,1 %, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Reducirajoči sladkorji</i>	Ne več kakor 0,3 %, izraženo kot glukoza na osnovi teže suhe snovi
<i>Kloridi</i>	Ne več kakor 50 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Sulfati</i>	Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Nikelj</i>	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Težke kovine</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo kot Pb na osnovi teže suhe snovi

▼ **M3****E 421 - MANITOL****1. Manitol****Sinonimi**

D-manitol

Opredelitev

Manitol se pridobiva s katalitičnim hidrogeniranjem ogljikovodikovih raztopin, ki vsebujejo glukozo in/ali fruktozo

Kemično ime

D-manitol

Einecs

200-711-8

*Kemična formula*C₆H₁₄O₆*Molska masa*

182,2

Vsebnost

Ne manj kakor 96 % in ne več kakor 102 % D-manitola, računano na suho snov.

Opis

Bel kristalinični prah brez vonja

Kvalitativna določitev*A. Topnost*

Topen v vodi, zelo slabo topen v etanolu, praktično netopen v etru

B. Območje taljenja

Med 164 in 169 °C

C. Tenkoplastna kromatografija

Daje reakcijo

D. Specifična sučnost[α]_D²⁰: + 23° do 25° (boratna raztopina)*E. pH*

Med 5 in 8

10 ml 10-odstotne (m/v) raztopine vzorca, dodati 0,5 ml nasičene raztopine kalijevega klorida, nato izmeriti pH

Čistost*Izguba pri sušenju*

Ne več kakor 0,3 % (105 °C, štiri ure)

Reducirajoči sladkorji

Ne več kakor 0,3 % (kot glukoza)

Skupni sladkorji

Ne več kakor 1 % (kot glukoza)

Sulfatni pepel

Ne več kakor 0,1 %

Kloridi

Ne več kakor 70 mg/kg

Sulfat

Ne več kakor 100 mg/kg

Nikelj

Ne več kakor 2 mg/kg

Svinec

Ne več kakor 1 mg/kg

▼ **M3****2. Manitol, pridobljen s fermentacijo****Sinonimi**

D-manitol

OpredelitevManitol se pridobiva s prekinjeno fermentacijo v aerobnih pogojih z uporabo običajne vrste kvasovk *Zygosaccharomyces rouxii**Kemično ime*

D-manitol

Einecs

200–711–8

*Kemična formula*C₆H₁₄O₆*Molska masa*

182,2

Vsebnost

Ne manj kakor 99 %, računano na suho snov

Opis

Bel kristalinični prah brez vonja

Kvalitativna določitev*A. Topnost*

Topen v vodi, zelo slabo topen v etanolu, praktično netopen v etru

B. Območje taljenja

Med 164 in 169 °C

C. Tenkoplastna kromatografija

Daje reakcijo

D. Specifična sučnost[α]²⁰_D: + 23° do + 25° (boratna raztopina)*E. pH*

Med 5 in 8

0,5 ml nasičene raztopine kalijevega klorida dodamo 10 ml 10-odstotne raztopine vzorca (m/v), nato izmerimo pH

Čistost*Arabitol*

Ne več kakor 0,3 %

Izguba pri sušenju

Ne več kakor 0,3 % (105 °C, štiri ure)

Reducirajoči sladkorji

Ne več kakor 0,3 % (kot glukoza)

Skupni sladkorji

Ne več kakor 1 % (kot glukoza)

Sulfatni pepel

Ne več kakor 0,1 %

Kloridi

Ne več kakor 70 mg/kg

Sulfat

Ne več kakor 100 mg/kg

Svinec

Ne več kakor 1 mg/kg

*Aerobne mezofilne bakterije*Ne več kakor 10³/g*Koliformne bakterije*

V 10 g jih ni

Salmonella

V 10 g jih ni

E. coli

V 10 g jih ni

Staphylococcus aureus

V 10 g jih ni

Pseudomonas aeruginosa

V 10 g jih ni

Plesni

Ne več kakor 100/g

Kvasovke

Ne več kakor 100/g

▼ **M1****E 953 — IZOMALT****Sinonimi**

Hidrogenirana izomaltuloza, hidrogenirana palatinoza.

Opredelitev*Kemijsko ime*Izomalt je zmes hidrogeniranih mono- in disaharidov, katerih glavna sestavina so disaharidi:
6-O-α-D-glukopiranozil-D-sorbitol (1,6-GPS) in 1-O-α-D-glukopiranozil-D-manitol dihidrat (1,1-GPM)*Kemijska formula*6-O-α-D-glukopiranozil-D-sorbitol: C₁₂H₂₄O₁₁
1-O-α-D-glukopiranozil-D-manitol dihidrat: C₁₂H₂₄O₁₁ · 2H₂O*Relativna molekulska masa*6-O-α-D-glukopiranozil-D-sorbitol: 344,32
1-O-α-D-glukopiranozil-D-manitol dihidrat: 380,32*Vsebnost*

Vsebnost najmanj 98 % hidrogeniranih mono- in disaharidov ter najmanj 86 % mešanice 6-O-α-D-glukopiranozil-D-sorbitola in 1-O-α-D-glukopiranozil-D-manitol dihidrata, računano na suho snov.

Opis

Kristalinična snov, brez vonja, bela, rahlo higroskopična.

▼ **M1****Identifikacija***A. Topnost*

Topen v vodi, zelo malo topen v etanolu.

B. Tankoplastna kromatografija

Preskus s tankoplastno kromatografijo, plošča prevlečena s ca. 0,2 mm slojem kromatografskega silikagela. Glavne lise v kromatogramu so na 1,1-GPM in 1,6-GPS.

Čistost*Vsebnost vode*

največ 7 % (metoda Karla Fischerja)

Sulfatni pepel

največ 0,05 %, računano na suho snov

D-manitol

največ 3 %

D-sorbitol

največ 6 %

Reducirajoči sladkorji

največ 0,3 %, izraženo kot glukoza, računano na suho snov

Nikelj

največ 2 mg/kg, računano na suho snov

Arzen

največ 3 mg/kg, računano na suho snov

Svinec

največ 1 mg/kg, računano na suho snov

Težke kovine (kot svinec)

največ 10 mg/kg, računano na suho snov

▼ **M5****E 965 (i) MALTITOL****Sopomenke**

D-maltitol, hidrogenirana maltoza

Opređelitev

Kemično ime

(α)-D-glukopiranozil-1,4-D-glucitol

Einecs

209-567-0

*Kemična formula*C₁₂H₂₄O₁₁*Relativna molekulska masa*

344,31

*Vsebnost*Vsebnost ne manj kakor 98 % D-maltitola
C₁₂H₂₄O₁₁, računano na suho snov**Opis**

Bel kristalinični prah sladkega okusa

Določitev

A. Topnost

Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu

B. Območje taljenja

148 do 151 °C

C. Specifična sučnost[α]_D²⁰ = + 105,5° do + 108,5° (5-odstotna raztopina m/v)

Čistost

Voda

Ne več kakor 1 % (po Karl-Fischerjevi metodi)

Sulfatni pepel

Ne več kakor 0,1 %, izraženo na suho snov

Reducirajoči sladkorji

Ne več kakor 0,1 %, izraženo kot glukoza na suho snov

Kloridi

Ne več kakor 50 mg/kg, izraženo na suho snov

Sulfati

Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na suho snov

Nikelj

Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na suho snov

Arzen

Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov

Svinec

Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov

E 965 (ii) MALTITOL SIRUP**Sopomenke**

Hidrogeniran sirup z visoko vsebnostjo maltoze in glukoze, hidrogeniran sirup glukoze

Opređelitev

Je zmes, sestavljena pretežno iz maltitola s sorbitolom in hidrogeniranih oligo- in polisaharidov. Pridobiva se s katalitičnim hidrogeniranjem glukoznega sirupa z visoko vsebnostjo maltoze ali s hidrogeniranjem njegovih posameznih sestavin, ki mu sledi mešanje. Na trgu je na voljo kot sirup in kot trden proizvod

Vsebnost

Vsebnost ne manj kakor 99 % skupnih hidrogeniranih saharidov, računano na suho snov, in ne manj kakor 50 % maltitola, računano na suho snov

Opis

Bistre brezbarvne viskozne tekočine brez vonja ali bele kristalinične mase

▼ **M5**

Določitev	
<i>A. Topnost</i>	Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu
<i>B. Tenkoplastna kromatografija</i>	Daje reakcijo
Čistost	
<i>Voda</i>	Ne več kakor 31 % (Karl Fischer)
<i>Reducirajoči sladkorji</i>	Ne več kakor 0,3 % (kot glukoza)
<i>Sulfatni pepel</i>	Ne več kakor 0,1 %
<i>Kloridi</i>	Ne več kakor 50 mg/kg
<i>Sulfat</i>	Ne več kakor 100 mg/kg
<i>Nikelj</i>	Ne več kakor 2 mg/kg
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg

E 966 – LAKTITOL

Sopomenke	Laktit, laktositol, laktobiosit
Opredelitev	
<i>Kemično ime</i>	4-O-β-D-galaktopiranozil-D-glucitol
<i>Einecs</i>	209-566-5
<i>Kemična formula</i>	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
<i>Relativna molekulska masa</i>	344,32
<i>Vsebnost</i>	Ne manj kakor 95 % na suho snov
Opis	Kristalinični prah sladkega okusa ali brezbarvne raztopine. Kristalinični proizvodi so v brezvodni, monohidratni in dihidratni obliki
Določitev	
<i>A. Topnost</i>	Dobro topen v vodi
<i>B. Specifična sučnost</i>	[α] _D ²⁰ = + 13° do + 16°, računano na suho snov (10-odstotna vodna raztopina m/v)
Čistost	
<i>Voda</i>	Kristalinični proizvodi; ne več kakor 10,5 % (po Karl-Fischerjevi metodi)
<i>Drugi polioli</i>	Ne več kakor 2,5 %, računano na suho snov
<i>Reducirajoči sladkorji</i>	Ne več kakor 0,2 %, izraženo kot glukoza na suho snov
<i>Kloridi</i>	Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Sulfati</i>	Ne več kakor 200 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Sulfatni pepel</i>	Ne več kakor 0,1 %, izraženo na suho snov
<i>Nikelj</i>	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov

▼ **B****E 967 – KSILITOL**

Sinonimi	Ksilitol
Opredelitev	
<i>Kemično ime</i>	D-ksilitol
<i>Einecs</i>	201-788-0
<i>Številka E</i>	E 967
<i>Kemična formula</i>	C ₅ H ₁₂ O ₅
<i>Relativna molska masa</i>	152,15
<i>Vsebnost</i>	Ne manj kakor 98,5 % ksilitola, računano na suho snov
Opis	Bel kristalinični prah, skoraj brez vonja, zelo sladkega okusa
Kvalitativna določitev	
<i>A. Topnost</i>	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu

▼ **B**

<i>B. Območje taljenja</i>	91 do 96 °C
<i>C. pH</i>	5 do 7 (10-odstotna vodna raztopina m/v)
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 0,5 %. 0,5 g vzorca sušimo štiri ure v vakuumu nad fosforjem pri 60 °C
<i>Sulfatni pepel</i>	Ne več kakor 0,1 %, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Reducirajoči sladkorji</i>	Ne več kakor 0,2 %, izraženo kot glukoza na osnovi teže suhe snovi
<i>Drugi polihidrogenski alkoholi</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Nikelj</i>	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Težke kovine</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo kot Pb na osnovi teže suhe snovi
<i>Kloridi</i>	Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Sulfati</i>	Ne več kakor 200 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

▼ **M5****E 968 ERITRITOL****Sopomenke**

mezo-eritritol, tetrahidroksibutan, eritrit

OpredelitevDobljen s fermentacijo vira ogljikovih hidratov z varnimi in primernimi ozmofilnimi kvasovkami, ki so namenjene za prehrano, kot so *Moniliella pollinis* ali *Trichosporonoides megachilensis*, ki ji sledi čiščenje in sušenje*Kemično ime*

1,2,3,4-butantetrol

Einecs

205-737-3

*Kemična formula*C₄H₁₀O₄*Molekulska masa*

122,12

Vsebnost

Ne manj kakor 99 % po sušenju

Opis

Beli, nehigroskopni, termostabilni kristali brez vonja s sladkostjo približno 60–80 % sladkosti saharoze

Določitev*A. Topnost*

Dobro topen v vodi, slabo topen v etanolu, netopen v dietiletru

B. Območje taljenja

119–123 °C

Čistost*Izguba pri sušenju*

Ne več kakor 0,2 % (70 °C, šest ur, v vakuumskem sušilcu)

Sulfatni pepel

Ne več kakor 0,1 %

Reducirajoče snovi

Ne več kakor 0,3 %, izraženo kot D-glukoza

Ribitol in glicerol

Ne več kakor 0,1 %

Svinec

Ne več kakor 0,5 mg/kg

▼ **M3****E 950 - ACESULFAM K****Sinonimi**

Acesulfam kalij, acesulfam, kalijeve sol 3,4 dihidro-6-metil-1,2,3-oksatazin-4-on, 2,2-dioksid

Opredelitev*Kemično ime*

6-metil-1,2,3-oksatazin-4(3H)-on-2, 2-dioksid kalijeve sol

Einecs

259-715-3

*Kemična formula*C₄H₄KNO₄S*Relativna molska masa*

201,24

*Vsebnost*Vsebnost ne manj kakor 99 % C₄H₄KNO₄S, računano na suho snov**Opis**

Bel kristalinični prah brez vonja. Približno 200-krat bolj sladek kakor saharoza

▼ M3**Kvalitativna določitev***A. Topnost*

Dobro topen v vodi, zelo slabo topen v etanolu

*B. Ultravijolična absorpcija*Za raztopino 10 mg v 1 000 ml vode je maksimum pri 227 ± 2 nm*C. Preskus za kalij*

Reakcija s plamenom (preskus ostanka žarjenja 2 g vzorca)

D. Preskus obarjanja

0,2g vzorca v 2 ml očetne kisline in 2 ml vode, dodamo nekaj kapljic kobaltnitrita. Nastane rumena oborina

Čistost*Izguba pri sušenju*

Ne več kakor 1 % (105 °C, dve uri)

Organske nečistote

Do 20 mg/kg sestavin, ki absorbirajo v UV

Fluor

Ne več kakor 3 mg/kg

Svinec

Ne več kakor 1 mg/kg

▼ B**E 951 – ASPARTAM****Sinonimi**

Aspartil fenilalanin metilester

Opredeleitev*Kemično ime*N-L- α -(aspartil-L-fenilalanin-1-metilester, 3-amino-N-(α -karbometoksi-fenetil)-sukcinilna kislina-N-metilester*Einecs*

245-261-3

Številka E

E 951

Kemična formula $C_{14}H_{18}N_2O_5$ *Relativna molska masa*

294,31

*Vsebnost*Ne manj kakor 98 % in ne več kakor 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$, računano na suho snov**Opis**

Bel kristalinični prah brez vonja, sladkega okusa. Približno 200-krat slajši od saharoze

Kvalitativna določitev*Topnost*

Slabo topen v vodi in etanolu

Čistost*Izguba pri sušenju*

Ne več kakor 4,5 % (105 °C, štiri ure)

Sulfatni pepel

Ne več kakor 0,2 %, izraženo na osnovi teže suhe snovi

pH

Med 4,5 in 6,0 (raztopina 1 v 125)

Prepustnost/presevnost

Presevnost 1-odstotne raztopine v 2N klorovodikovi kislini, določena v 1-cm celici pri 430 nm z ustreznim spektrofotometrom, z uporabo 2N klorovodikove kisline kot reference, ni manj kakor 0,95, kar je ekvivalentno absorbanci ne več kakor približno 0,022

Specifična sučnost $(\alpha)_D^{20}$: +14,5° do +16,5°
Določimo v 4 v 100/15 N raztopini mravljinčne kisline v 30 minutah po pripravi raztopine vzorca*Arzen*

Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

Svinec

Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

Težke kovine

Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

5-benzil-3,6-diokso-2-piperazinoacetna kislina

Ne več kakor 1,5 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

E 952 – CIKLAMINSKA KISLINA ter njene natrijeve in kalcijeve soli**(I) CIKLAMINSKA KISLINA****Sinonimi**

Cikloheksilsulfaminska kislina, ciklamat

Opredeleitev*Kemično ime*

Cikloheksansulfaminska kislina, cikloheksilaminosulfonska kislina

Einecs

202-898-1

Številka E

E 952

▼B

<i>Kemična formula</i>	$C_6H_{13}NO_3S$
<i>Relativna molska masa</i>	179,24
<i>Vsebnost</i>	Cikloheksilsulfaminska kislina vsebuje ne manj kakor 98 % in ne več kakor ekvivalent 102 % $C_6H_{13}NO_3S$, računano na suho snov
Opis	Brezbarvni bel kristalinični prah sladko-grenkega okusa Približno 40-krat slajši od saharoze
Kvalitativna določitev	
<i>A. Topnost</i>	Topen v vodi in etanolu
<i>B. Preskus obarjanja</i>	2-odstotno raztopino nakisamo s klorovodikovo kislino, dodamo 1 ml približno molarne raztopine barijevega klorida v vodo in filtriramo, če nastane motna raztopina ali oborina. Bistri raztopini dodamo 1 ml 10-odstotne raztopine natrijevega nitrita. Nastane bela oborina.
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 1 % (105 °C, eno uro)
<i>Selen</i>	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Težke kovine</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo kot Pb na osnovi teže suhe snovi
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Cikloheksilamin</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Dicikloheksilamin</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Anilin</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
(II) NATRIJEV CIKLAMAT	
Sinonimi	Ciklamat, natrijeva sol ciklaminske kisline
Opredeleitev	
<i>Kemično ime</i>	Natrijev cikloheksansulfamat, natrijev cikloheksilsulfamat
<i>Einecs</i>	205-348-9
<i>Številka E</i>	E 952
<i>Kemična formula</i>	$C_6H_{12}NNaO_3S$ in dihidratna oblika $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$
<i>Relativna molska masa</i>	201,22 računano na brezvodni obliki 237,22 računano na hidratni obliki
<i>Vsebnost</i>	Ne manj kakor 98 % in ne več kakor 102 %, računano na suho snov Dihidratna oblika: ne manj kakor 84 %, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali kristalinični prah, brez vonja. Približno 30-krat slajši od saharoze
Kvalitativna določitev	
<i>Topnost</i>	Topen v vodi, skoraj netopen v etanolu
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 1 % (105 °C, eno uro) Ne več kakor 15,2 % (105 °C, dve uri) za dihidratno obliko
<i>Selen</i>	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo kot selen na osnovi teže suhe snovi
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Težke kovine</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo kot Pb na osnovi teže suhe snovi
<i>Cikloheksilamin</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Dicikloheksilamin</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Anilin</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
(III) KALCIJEV CIKLAMAT	
Sinonimi	Ciklamat, kalcijeva sol ciklaminske kisline

▼ **B**

Opređelitev	
<i>Kemično ime</i>	Kalcijev cikloheksansulfamat, kalcijev cikloheksil sulfamat
<i>Einecs</i>	205-349-4
<i>Številka E</i>	E 952
<i>Kemična formula</i>	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
<i>Relativna molska masa</i>	432,57
<i>Vsebnost</i>	Ne manj kakor 98 % in ne več kakor 10 %, računano na suho snov
Opis	Beli brezbarvni kristali ali kristalinični prah. Približno 30-krat slajši od saharoze
Kvalitativna določitev	
<i>Topnost</i>	Topen v vodi, zmerno topen v etanolu
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 1 % (105 °C, eno uro) Ne več kakor 8,5 % (140 °C, štiri ure) za dihidratno obliko
<i>Selen</i>	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo kot selen na osnovi teže suhe snovi
<i>Arsen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo kot Pb na osnovi teže suhe snovi
<i>Težke kovine</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Cikloheksilamin</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Dicikloheksilamin</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Anilin</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

▼ **M5****E 954 SAHARIN IN NJEGOVE Na, K IN Ca SOLI**(I) **SAHARIN**

Opređelitev	
<i>Kemično ime</i>	3-okso-2,3-dihidrobenzo(d)izotiazol-1,1-dioksid
<i>Einecs</i>	201-321-0
<i>Kemična formula</i>	$C_7H_5NO_3S$
<i>Relativna molekulska masa</i>	183,18
<i>Vsebnost</i>	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101 % $C_7H_5NO_3S$, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega aromatičnega vonja, sladkega okusa tudi v močno razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze
Določitev	
<i>Topnost</i>	Slabo topen v vodi, topen v bazičnih raztopinah, zmerno topen v etanolu
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 1 % (105 °C, dve uri)
<i>Območje taljenja</i>	226 do 230 °C
<i>Sulfatni pepel</i>	Ne več kakor 0,2 %, izraženo na suho snov
<i>Benzojeva in salicilna kislina</i>	Desetim ml raztopine 1 v 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
<i>o-toluensulfonamid</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>p-toluensulfonamid</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>p-sulfonamid benzojeve kisline</i>	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Lahko karbonizirajoče snovi</i>	Jih ni

▼M5

<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Selen</i>	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov
(II) NATRIJEV SAHARIN	
Sopomenke	Saharin, natrijeva sol saharina
Opredelev	
<i>Kemično ime</i>	Natrijev o-benzosulfimid, natrijeva sol 2,3-dihidro-3-oksobenzisulfonazol, 1,2-benzisotiazolin-3-on-1,1-dioksid dihidrat natrijeve soli
<i>Einecs</i>	204-886-1
<i>Kemična formula</i>	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
<i>Relativna molekulska masa</i>	241,19
<i>Vsebnost</i>	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101 % $C_7H_4NNaO_3S$, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali bel kristalinični oроšen prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze v razredčenih raztopinah
Določitev	
<i>Topnost</i>	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 15 % (120 °C, štiri ure)
<i>Benzojeva in salicilna kislina</i>	Desetim ml raztopine 1 v 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
<i>o-toluensulfonamid</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>p-toluensulfonamid</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>p-sulfonamid benzojeve kisline</i>	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Lahko karbonizirajoče snovi</i>	Jih ni
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Selen</i>	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov.
(III) KALCIJEV SAHARIN	
Sopomenke	Saharin, kalcijeva sol saharina
Opredelev	
<i>Kemično ime</i>	Kalcijev o-benzosulfimid, kalcijeva sol 2,3-dihidro-3-oksobenzisulfonazol, 1,2-benzisotiazolin-3-on-1, hidrat 1-dioksid kalcijeve soli (2:7)
<i>Einecs</i>	229-349-9
<i>Kemična formula</i>	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
<i>Relativna molekulska masa</i>	467,48
<i>Vsebnost</i>	Ne manj kakor 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze v razredčenih raztopinah
Določitev	
<i>Topnost</i>	Dobro topen v vodi, topen v etanolu
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 13,5 % (120 °C, štiri ure)

▼M5

<i>Benzojeva in salicilna kislina</i>	Desetim ml raztopine 1 v 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
<i>o-toluensulfonamid</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>p-toluensulfonamid</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>p-sulfonamid benzojeve kisline</i>	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Lahko karbonizirajoče snovi</i>	Jih ni
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Selen</i>	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov.
(IV) KALIJEV SAHARIN	
Sopomenke	Saharin, kalijeve sol saharina
Opredelitev	
<i>Kemično ime</i>	Kalijev o-benzosulfimid, kalijeve sol 2,3-dihidro-3-oksobenzi-sosulfonazol, kalijeve sol 1,2-benzisotiazolin-3-on-1,1-dioksid monohidrat
<i>Einecs</i>	
<i>Kemična formula</i>	$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$
<i>Relativna molekulska masa</i>	239,77
<i>Vsebnost</i>	Ne manj kakor 99 % in ne več kakor 101 % $C_7H_4KNO_3S$, računano na suho snov
Opis	Beli kristali ali bel kristalinični prah brez vonja ali komaj zaznavnega vonja, močnega sladkega okusa tudi v zelo razredčenih raztopinah. Približno 300- do 500-krat slajši od saharoze
Določitev	
<i>Topnost</i>	Dobro topen v vodi, zmerno topen v etanolu
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 8 % (120 °C, štiri ure)
<i>Benzojeva in salicilna kislina</i>	Desetim ml raztopine 1 v 20, predhodno nakisane s 5 kapljicami očetne kisline, dodamo 3 kapljice približno molarne raztopine železovega klorida v vodi. Oborina ali vijoličasta barva se ne pojavi
<i>o-toluensulfonamid</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>p-toluensulfonamid</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>p-sulfonamid benzojeve kisline</i>	Ne več kakor 25 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Lahko karbonizirajoče snovi</i>	Jih ni
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Selen</i>	Ne več kakor 30 mg/kg, izraženo na suho snov
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg, izraženo na suho snov
E 955 SUKRALOZA	
Sopomenke	4,1',6'-triklorogalaktosaharoza
Opredelitev	
<i>Kemično ime</i>	1,6-dikloro-1,6-dideoksi-β-D-fruktofuranozil-4-kloro-4-deoksi-α-D-galaktopiranozid
<i>Einecs</i>	259-952-2
<i>Kemična formula</i>	$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$
<i>Molekulska masa</i>	397,64
<i>Vsebnost</i>	Vsebnost ne manj kakor 98 % in ne več kakor 102 % $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$, računano na suho snov
Opis	Bel do sivkasto bel kristalinični prah skoraj brez vonja

▼ **M5****Določitev**A. *Topnost*Dobro topen v vodi, metanolu in etanolu
Slabo topen v etil acetatuB. *Infrardeča absorpcija*

Infrardeči spekter vzorca v disperziji kalijevega bromida kaže relativne največje vrednosti pri podobnih valovnih številih kot v referenčnem spektru, dobljenim z referenčnim standardom sukraloze

C. *Tenkoplastna kromatografija*Glavna lisa v raztopini vzorca ima iste vrednosti R_f kot ločena snov v standardni raztopini A, ki se uporablja za preskus na druge klorirane disaharide. Standardno raztopino dobimo tako, da raztopimo 1,0 g referenčnega standarda sukraloze v 10 ml metanolaD. *Specifična sučnost*[α]_D²⁰ = + 84,0° do + 87,5°, računano na suho snov (10-odstotna raztopina m/v)**Čistost***Voda*

Ne več kakor 2,0 % (po Karl-Fischerjevi metodi)

Sulfatni pepel

Ne več kakor 0,7 %

Drugi klorirani disaharidi

Ne več kakor 0,5 %

Klorirani monosaharidi

Ne več kakor 0,1 %

Trifenilfosfin oksid

Ne več kakor 150 mg/kg

Metanol

Ne več kakor 0,1 %

Švinec

Ne več kakor 1 mg/kg

▼ **B****E 957 – TAUMATIN****Sinonimi****Opredelitev***Kemično ime*Taumatin se pridobiva z vodno ekstrakcijo (pH 2,5 do 4) iz lupin sadežev naravne vrste *Thaumatococcus daniellii* (Benth) in sestoji pretežno iz proteinov taumatin I in taumatin II, skupaj z manjšimi količinami rastlinskih sestavin, ki se pridobivajo iz izvornih snovi*Einecs*

258-822-2

Številka E

E 957

Kemična formula

Polipeptid 207 aminokislin

*Relativna molska masa*Taumatin I 22209
Taumatin II 22293*Vsebnost*

Ne manj kakor 16 % dušika, računano na suho snov, ekvivalentno ne manj kakor 94 % proteinov (N × 5,8)

Opis

Prah smetanaste barve, brez vonja, močnega sladkega okusa. Približno 2 000- do 3 000-krat slajši od saharoze

Kvalitativna določitev*Topnost*

Dobro topen v vodi, netopen v acetonu

Čistost*Izguba pri sušenju*

Ne več kakor 9 % (105 °C, do konstantne teže)

Ogljikovodiki

Ne več kakor 3 %, izraženo na osnovi teže suhe snovi

Sulfatni pepel

Ne več kakor 2 %, izraženo na osnovi teže suhe snovi

Aluminij

Ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

Arzen

Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

Švinec

3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi

*Mikrobiološka merila*Skupno število aerobnih mikroorganizmov: največ 1 000/g *E. Coli*: v 1 g jih ni**E 959 – NEOHESPERIDIN DIHIDROKALCON****Sinonimi**

Neohesperidin dihidrokalcon, NHDC, hesperitin dihidrokalcon-4'-β-neohesperidosid, neohesperidin DC

▼ B

Opredelitev	
<i>Kemično ime</i>	2-O- α -L-ramnopiranozil-4'- β -D-glukopiranozil hesperitin dihidrokalcion; pridobiva se s katalitičnim hidrogeniranjem neohesperidina
<i>Einecs</i>	243-978-6
<i>Številka E</i>	E 959
<i>Kemična formula</i>	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
<i>Relativna molska masa</i>	612,6
<i>Vsebnost</i>	Vsebnost ne manj kakor 96 %, računano na suho snov
Opis	Sivkastobel kristalinični prah brez vonja, značilnega močnega sladkega okusa. Približno 1 000- do 1 800- krat slajši od saharoze
Kvalitativna določitev	
<i>A. Topnost</i>	Dobro topen v vroči vodi, zelo slabo topen v hladni vodi, skoraj netopen v etru in benzenu
<i>B. Maksimum ultravijolične absorpcije</i>	282 do 283 nm za raztopino 2 mg v 100 ml metanola
<i>C. Neujev preskus</i>	Približno 10 mg neohesperidina DC raztopimo v 1 ml metanola, dodamo 1 ml 1-odstotne raztopine 2-aminoetil difenilborata v metanolu. Raztopina se obarva živo rumeno
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 11 % (105 °C, tri ure)
<i>Sulfatni pepel</i>	Ne več kakor 0,2 %, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Arzen</i>	Ne več kakor 3 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 2 mg/kg, izraženo na osnovi teže suhe snovi
<i>Težke kovine</i>	Ne več kakor 10 mg/kg, izraženo kot Pb na osnovi teže suhe snovi

▼ M5

E 962 SOL ASPARTAM-ACESULFAMA

Sopomenke	aspartam-acesulfam sol, aspartam-acesulfama
Opredelitev	Sol se pripravi s segrevanjem aspartama in acesulfama K v približnem razmerju 2:1 (m/m) v raztopini s kislim pH, da pride do kristalizacije. Kalij in vlaga se odstranita. Produkt je bolj stabilen kot sam aspartam
<i>Kemično ime</i>	6-metil-1,2,3-oksatiazin-4(3H)-on-2,2-dioksidna sol L-fenilalanil-2-metil-L- α -aspartinske kisline
<i>Kemična formula</i>	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
<i>Molekulska masa</i>	457,46
<i>Vsebnost</i>	63,0 % do 66,0 % aspartama (suha snov) in 34,0 % do 37 % acesulfama (kisle oblike na suho snov)
Opis	Bel kristalinični prah brez vonja
Določitev	
<i>A. Topnost</i>	Zmerno topen v vodi, slabo topen v etanolu
<i>B. Prepustnost/transmitanca</i>	Transmitanca 1-odstotne raztopine v vodi, določena v 1-centimetrovski celici pri 430 nm z ustreznim spektrofotometrom, z uporabo vode kot reference, ni manj kakor 0,95, kar ustreza absorbanci ne več kakor približno 0,022
<i>C. Specifična sučnost</i>	$[\alpha]_D^{20} = + 14,5^\circ$ do $+ 16,5^\circ$ Določimo pri koncentraciji 6,2 g v 100 ml mravljične kisline (15N) v 30 minutah od priprave raztopine. Izračunano specifično sučnost delimo z 0,646, da dobimo popravek za delež aspartama v soli aspartam-acesulfama
Čistost	
<i>Izguba pri sušenju</i>	Ne več kakor 0,5 % (105 °C, štiri ure)
<i>5-benzil-3,6-diokso-2-piperazinoacetna kislina</i>	Ne več kakor 0,5 %
<i>Svinec</i>	Ne več kakor 1 mg/kg