

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

4688 *Real decreto 299/2009, do 6 de marzo, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.*

O Real decreto 2106/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios, foi modificado en cinco ocasións, a última vez mediante a Orde SCO/3317/2007, do 8 de novembro, pola que se modifica o anexo do Real decreto 2106/1996, do 20 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza de edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

O citado real decreto incorporou as disposicións contidas na Directiva 95/31/CE da Comisión, do 5 de xullo de 1995, pola que se establecen criterios específicos de pureza de edulcorantes que se poden empregar nos produtos alimenticios. Esta directiva, pola súa vez, foi modificada en diversas ocasións e de forma substancial, polo que conviña, na procura dunha maior racionalidade e claridade, proceder á súa codificación. Por este motivo aprobouse a Directiva 2008/60/CE da Comisión, do 17 de xuño de 2008, pola que se establecen criterios específicos de pureza dos edulcorantes que se poden empregar nos produtos alimenticios.

Este real decreto incorpora ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2008/60/CE, e derroga expresamente o Real decreto 2106/1996.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas, os sectores afectados, as asociacións de consumidores e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 6 de marzo de 2009,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto aprobar as normas de identidade e pureza que figuran no anexo desta disposición, para os aditivos edulcorantes cuxa utilización se autoriza polo Real decreto 2002/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

Artigo 2. *Réxime sancionador.*

Sen prexuízo doutras disposicións que puidesen resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo da instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

En particular, o incumprimento dos parámetros que determinan a pureza dos aditivos edulcorantes que poidan ter incidencia directa para a saúde pública terá a consideración de infracción grave, de acordo co disposto no artigo 35. B).1.º da Lei 14/1986, xeral de sanidade.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto e, en particular, o Real decreto 2106/1996, do 20 de setembro,

polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultades de desenvolvemento.*

Autorízase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos anexos deste real decreto conforme os avances dos coñecementos científicos e técnicos e para adaptalos ás disposicións e modificacións introducidas pola normativa da Unión Europea.

Disposición derradeira terceira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2008/60/CE da Comisión, do 17 de xuño de 2008, pola que se establecen criterios específicos de pureza de edulcorantes que se poden empregar nos produtos alimenticios.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 6 de marzo de 2009.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Sanidade e Consumo,
BERNAT SORIA ESCOMS

ANEXO

E 420 (i) - SORBITOL**Sinónimos**

D-glicitol, D-sorbitol

Definición

Denominación química

D-glicitol

Einecs

200-061-5

Fórmula química

 $C_6H_{14}O_6$

Masa molecular relativa

182,17

Determinación

Contido total de glicitois non inferior ao 97,0% e de D-sorbitol non inferior ao 91,0% expresado en peso seco.

Os glicitois son compostos cuxa fórmula estrutural é $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, onde «n» é un número enteiro.

Descrición

Po, po cristalino, flocos ou gránulos, brancos e higroscópicos, de sabor doce.

Identificación

A. Solubilidade

Moi soluble en auga. Lixeiramente soluble en etanol.

B. Intervalo de fusión

88°C-102°C

C. Derivado de sorbitol con mono-bencilideno

Engadir a 5 g da mostra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído e 1 ml de ácido clorhídrico. Mesturar e axitar nun axitador mecánico ata que aparezan cristais. Filtrar coa axuda de succión, disolver os cristais en 20 ml de auga fervendo que conteña 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar a solución quente, deixar arrefriar o líquido filtrado, filtrar con succión, lavar con 5 ml dunha mestura de 1 parte de metanol por 2 de auga e secar ao aire. Os cristais obtidos deste xeito fúndense entre os 173°C e os 179°C.

Pureza

Humidade

Non máis do 1% (método de Karl Fischer)

Cinzas sulfatadas

Non máis do 0,1% en peso seco

Azucres redutores

Non máis do 0,3% expresados en glicosa en peso seco

Azucres totais

Non máis do 1% expresados en glicosa en peso seco

Cloruros

Non máis de 50 mg/kg en peso seco

Sulfatos

Non máis de 100 mg/kg en peso seco

Níquel

Non máis de 2 mg/kg en peso seco

Arsénico

Non máis de 3 mg/kg en peso seco

Chumbo

Non máis de 1 mg/kg en peso seco

Metais pesados

Non máis de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

E 420 (ii) - XAROPE DE SORBITOL**Sinónimos**

Xarope de D-glicitol

Definición

Denominación química

O xarope de sorbitol obtido mediante a hidroxenación de xarope de glicosa componse de D-sorbitol, D-manitol e sacáridos hidroxenados.

A parte de produto que non é D-sorbitol componse principalmente de oligosacáridos hidroxenados producidos por hidroxenación do xarope de glicosa utilizado como materia prima (en tal caso, o xarope non é cristalizable) ou de manitol. Tamén poden estar presentes pequenas cantidades de glicitois nos cales $n \leq 4$. Os glicitois son compostos cuxa fórmula desenvolvida é $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, onde «n» é un número enteiro.

Einecs

270-337-8

Determinación

Contido de sólidos totais non inferior ao 69% e de D-sorbitol non inferior ao 50%, expresado en substancia anhidra.

Descrición

Solución acuosa clara, incolora e de sabor doce.

Identificación

A. Solubilidade

Miscible con auga, glicerol e propano-1,2-diol.

B. Derivado de sorbitol con monobencilideno

Engadir a 5 g da mostra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído e 1 ml de ácido clorhídrico. Mesturar e axitar nun axitador mecánico ata que aparezan cristais. Filtrar coa axuda de succión, disolver os cristais en 20 ml de auga fervendo que conteña 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar a mestura quente. Deixar arrefriar o líquido filtrado, filtrar mediante succión, lavar con 5 ml dunha mestura de 1 parte de metanol por 2 de auga e secar ao aire. Os cristais así obtidos fúndense entre os 173°C e os 179°C.

Pureza

Humidade	Non máis do 31% (método de Karl Fischer)
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,1% en peso seco
Azucres redutores	Non máis do 0,3% expresados en glicosa en peso seco
Cloruros	Non máis de 50 mg/kg en peso seco
Sulfatos	Non máis de 100 mg/kg en peso seco
Níquel	Non máis de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Metais pesados	Non máis de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

E 421- MANITOL**(I) Manitol****Sinónimos**

D-manitol

Definición

Fabricado por hidroxenación catalítica de solucións de carbohidratos que conteñen glicosa e/ou frutosa

Denominación química

D-manitol

Einecs

200-711-8

Fórmula química

 $C_6H_{14}O_6$

Peso molecular

182,2

Determinación

Contido de D-manitol non inferior ao 96,0% e non superior ao 102% expresado en peso seco

Descrición

Po branco, inodoro e cristalino

Identificación

A. Solubilidade

Soluble en auga, moi lixeiramente soluble en etanol, practicamente insoluble en éter

B. Intervalo de fusión

Entre 164 e 169 °C

C. Cromatografía de capa fina

Supera o ensaio

D. Rotación específica

 $[\alpha]_D^{20}$: +23° a +25° (solución boratada)

E. pH

Entre 5 e 8

Engadir 0,5 ml dunha solución saturada de cloruro potásico a 10 ml dunha solución ao 10% p/v da mostra e seguidamente medir o pH

Pureza

Perda por desecamento

Non máis do 0,3% (105 °C, 4 horas)

Azucres redutores

Non máis do 0,3% (expresados en glicosa)

Azucres totais

Non máis do 1% (expresados en glicosa)

Cinzas sulfatadas

Non máis do 0,1%

Cloruros

Non máis de 70 mg/kg

Sulfato

Non máis de 100 mg/kg

Níquel

Non máis de 2 mg/kg

Chumbo

Non máis de 1 mg/kg

(II) Manitol fabricado por fermentación**Sinónimos**

D-manitol

DefiniciónFabricado mediante fermentación descontinua en condicións aerobias utilizando unha cepa convencional do fermento *Zygosaccharomyces rouxii*

Denominación química

D-manitol

Einecs

200-711-8

Fórmula química

 $C_6H_{14}O_6$

Peso molecular

182,2

Determinación

Non inferior ao 99% en peso seco.

Descrición

Po branco, inodoro e cristalino.

Identificación

A. Solubilidade

Soluble en auga, moi lixeiramente soluble en etanol, practicamente insoluble en éter

B. Intervalo de fusión

Entre 164 e 169 °C

C. Cromatografía de capa fina

Supera o ensaio.

- D. Rotación específica
E. pH

$[\alpha]_D^{20}$; +23° a +25° (solución boratada)

Entre 5 e 8.

Engadir 0,5 ml dunha solución saturada de cloruro potásico a 10 ml dunha solución ao 10% p/v da mostra e seguidamente medir o pH

Pureza

- Arabitol
Perda por desecamento
Azucres redutores
Azucres totais
Cinzas sulfatadas
Cloruros
Sulfato
Chumbo
Bacterias mesofílicas aerobias
Coliformes
Salmonela
E. coli
Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Mofos
Fermentos

Non máis do 0,3%

Non máis do 0,3% (105 °C, 4 horas)

Non máis do 0,3% (expresados en glicosa)

Non máis do 1% (expresados en glicosa)

Non máis do 0,1%

Non máis de 70 mg/kg

Non máis de 100 mg/kg

Non máis de 1 mg/kg

Non máis de 103/g

Ausencia en 10 g

Ausencia en 10 g

Ausencia en 10 g

Ausencia en 10 g

Ausencia en 10 g

Non máis do 100/g

Non máis do 100/g

E 950- ACESULFAMO K

Sinónimos

Acesulfamo potásico, sal potásico de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido

Definición

Denominación química

Sal potásico de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido

Einecs

259-715-3

Fórmula química

$C_4H_4KNO_4S$

Peso molecular

201,24

Determinación

Contido non inferior ao 99% de $C_4H_4KNO_4S$ en --substancia anhidra.

Descrición

Po cristalino branco e inodoro. Aproximadamente 200 veces máis doce que a sacarosa.

Identificación

- A. Solubilidade
B. Absorción ultravioleta
C. Proba positiva de potasio
D. Proba de precipitación

Moi soluble en auga, moi lixeiramente soluble en etanol.

Máximo 227 ± 2 nm para unha solución de 10 mg en 1 000 ml de auga.

Supera o ensaio (verifíquese o residuo obtido incinerando 2 g da mostra)

Engádanse unhas poucas gotas dunha solución de cobaltinitrito sódico ao 10% a unha solución de 0,2 g da mostra en 2 ml de ácido acético e 2 ml de auga. Prodúcese un precipitado amarelo.

Pureza

- Perda por desecamento
Impurezas orgánicas
Fluoruro
Chumbo

Non máis do 1% (105 °C, dúas horas)

Pasa a proba de 20 mg/kg de compoñentes activos UV

Non máis de 3 mg/kg

Non máis de 1 mg/kg

E 951 - ASPARTAMO

Sinónimos

Éster metílico de aspartil-fenilalanina

Definición

Denominación química

Éster 1-metílico de N-L- α -aspartil-L-fenil-alanina; éster N-metílico do ácido 3-amino-N-(α -carbometoxi-fenil)-succinámico.

Einecs

245-261-3

Fórmula química

$C_{14}H_{18}N_2O_5$

Masa molecular relativa

294,31

Determinación

Non menos do 98% e non máis do 102% de $C_{14}H_{18}N_2O_5$ expresado en substancia anhidra.

Descrición	Po branco, inodoro, cristalino, de sabor doce. Aproximadamente 200 veces máis doce que a sacarosa.
Identificación	
Solubilidade	Lixeiramente soluble en auga e en etanol.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 4,5% (105°C, 4 horas)
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,2% en peso seco
pH	Entre 4,5 e 6,0 (solución ao 1 por 125)
Transmitancia	A transmitancia dunha solución ao 1% en ácido clorhídrico 2 N, determinada nunha cela de 1 cm a 430 nm cun espectrofotómetro adecuado, utilizando ácido clorhídrico 2 N como referencia, non é inferior a 0,95, equivalente a unha absorbancia de non máis de aproximadamente 0,022.
Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: entre +14,5° e +16,5°. Determinar nunha solución ao 4% de ácido fórmico 15 N antes de transcorridos 30 minutos desde a preparación da solución de mostra.
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Metais pesados	Non máis de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazinacético	Non máis do 1,5% expresado en peso seco

E 952 - ÁCIDO CICLÁMICO E OS SEUS SALES DE Na E DE Ca**(I) ÁCIDO CICLÁMICO**

Sinónimos	Ácido ciclohexilsulfámico, ciclamato
Definición	
Denominación química	Ácido ciclohexanosulfámico; ácido ciclohexil-aminosulfónico
Einecs	202-898-1
Fórmula química	$C_6H_{13}NO_3S$
Masa molecular relativa	179,24
Determinación	O ácido ciclohexilsulfámico contén non menos do 98% e non máis do equivalente a 102% de $C_6H_{13}NO_3S$, calculado en substancia anhidra.
Descrición	Po cristalino branco, practicamente incoloro, de sabor agridoce, unhas 40 veces máis doce que a sacarosa
Identificación	
A. Solubilidade	Soluble en auga e en etanol.
B. Proba de precipitación	Acidular con ácido clorhídrico unha solución ao 2%, engadir 1 ml dunha solución aproximadamente molar de cloruro de bario en auga e filtrar se se produce turbidez ou precipitado. Engadir á solución clara 1 ml dunha solución ao 10% de nitrito de sodio. Fórmase un precipitado branco.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 1% (105°C, 1 hora)
Selenio	Non máis de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Metais pesados	Non máis de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Ciclohexilamina	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
Diclohexilamina	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	Non máis de 1 mg/kg en peso seco

(II) CICLAMATO SÓDICO

Sinónimos	Ciclamato, sal sódico do ácido ciclámico
Definición	
Denominación química	Ciclohexanosulfamato sódico, ciclohexilsulfamato sódico
Einecs	205-348-9
Fórmula química	$C_6H_{12}NNaO_3S$ e a forma dihidratada $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Masa molecular relativa	201,22 calculada en forma anhidra 237,22 calculada en forma hidratada
Determinación	Non menos do 98% e non máis do 101% en substancia seca. Forma dihidratada: non menos do 84% en substancia seca
Descrición	Cristais ou po cristalino branco e inodoro, unhas 30 veces máis doce que a sacarosa.
Identificación	
Solubilidade	Soluble en auga, practicamente insoluble en etanol.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 1% (105°C, 1 hora) Non máis do 15,2% (105°C, 2 horas) se é a forma dihidratada
Selenio	Non máis de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Metais pesados	Non máis de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Ciclohexilamina	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
(III) CICLAMATO CÁLCICO	
Sinónimos	Ciclamoto, sal cálcico do ácido ciclámico
Definición	
Denominación química	Ciclohexanosulfamato cálcico, ciclohexilsulfamato cálcico
Einecs	205-349-4
Fórmula química	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Masa molecular relativa	432,57
Determinación	Non menos do 98% e non máis do 101% expresado en substancia seca.
Descrición	Cristais ou po cristalino incoloro ou branco, unhas 30 veces máis doce que a sacarosa
Identificación	
Solubilidade	Soluble en auga, escasamente soluble en etanol.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 1% (105°C, 1 hora) Non máis do 8,5% (140°C, 4 horas) se é a forma dihidratada
Selenio	Non máis de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Metais pesados	Non máis de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Ciclohexilamina	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
E 953-ISOMALT	
Sinónimos	Isomaltulosa hidroxenada, palatinosa hidroxenada
Definición	
Denominación química	A isomalt é unha mestura de monosacáridos e disacáridos hidroxenados cuxos principais compoñentes son os disacáridos seguintes: 6-O- α -D-glicopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) e dihidrato de 1-O- α -D-glicopiranosil-D-manitol (1,1-GPM)
Fórmula química	6-O- α -D-glicopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Dihidrato de 1-O- α -D-glicopiranosil-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Masa molecular relativa	6-O- α -D-glicopiranosil-D-sorbitol: 344,32 Dihidrato de 1-O- α -D-glicopiranosil-D-manitol: 380,32
Determinación	Contido de monosacáridos e disacáridos hidroxenados non inferior ao 98% e da mestura de 6-O- α -D-glicopiranosil-D-sorbitol e dihidrato de 1-O- α -D-glicopiranosil-D-manitol non inferior ao 86%, determinado na substancia anhidra
Descrición	Substancia inodora, branca, cristalina e lixeiramente higroscópica
Identificación	

A. Solubilidade	Soluble en auga, moi lixeiramente soluble en etanol
B. Cromatografía de capa fina	Examinar mediante cromatografía de capa fina utilizando unha placa recuberta dunha capa de 0,2 mm aproximadamente de silicaxel cromatográfica. As manchas principais no cromatograma corresponden ao 1,1-GPM e ao 1,6-GPS
Pureza	
Humidade	Non máis do 7% (método de Karl Fischer)
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,05% en peso seco
D-manitol	Non máis do 3%
D-sorbitol	Non máis do 6%
Azucres redutores	Non máis do 0,3% expresado en glicosa en peso seco
Níquel	Non máis de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Metais pesados (expresados en Pb)	Non máis de 10 mg/kg en peso seco

E 954 - SACARINA E SALES DE Na, K E Ca**I) SACARINA****Definición**

Denominación química	3-oxo-2,3-dihidrobenzo(d)isotiazol-1,1-dióxido
Einecs	201-321-0
Fórmula química	$C_7H_5NO_3S$
Masa molecular relativa	183,18
Determinación	Non menos do 99% e non máis do 101% de $C_7H_5NO_3S$ expresado en substancia anhidra.

Descrición

Cristais brancos ou po cristalino branco, inodoro ou cun lixeiro olor aromático, de sabor doce mesmo en solucións moi diluídas. Aproximadamente entre 300 e 500 veces máis doce que a sacarosa.

Identificación

Solubilidade	Lixeiramente soluble en auga, soluble en solucións básicas, escasamente soluble en etanol.
--------------	--

Pureza

Perda por desecamento	Non máis do 1% (105°C, 2 horas)
Intervalo de fusión	226°C-230°C
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,2% en peso seco
Ácidos benzoico e salicílico	A 10 ml dunha solución ao 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, engadir 3 gotas dunha solución aproximadamente molar de cloruro férrico en auga. Non aparece ningún precipitado nin cor violeta.
o-Toluenosulfonamida	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
p-Toluenosulfonamida	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida do ácido benzoico	Non máis de 25 mg/kg en peso seco
Substancias doadamente carbonizables	Ausencia
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	Non máis de 30 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco

II) SACARINA SÓDICA**Sinónimos**

Sacarina, sal sódico de sacarina

Definición

Denominación química	o-Benzosulfimida sódica; sal sódico de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal sódico de 1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-dióxido dihidratado
Einecs	204-886-1
Fórmula química	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$
Masa molecular relativa	241,19

Determinación	Non menos do 99% e non máis do 101% de C7H4NNaO3S expresada en substancia anhidra.
Descrición	Cristais brancos ou po branco, cristalino eflorescente, inodoro ou con lixeiro olor, de sabor doce intenso, mesmo en solucións moi diluídas. Aproximadamente entre 300 e 500 veces máis doce que a sacarosa en solucións diluídas.
Identificación	
Solubilidade	Doadamente soluble en auga, pouco soluble en etanol.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 15% (120°C, 4 horas)
Ácidos benzoico e salicílico	A 10 ml dunha solución ao 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, engadir 3 gotas dunha solución aproximadamente molar de cloruro férrico en auga. Non aparece ningún precipitado nin cor violeta.
o-Toluenosulfonamida	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
p-Toluenosulfonamida	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida do ácido benzoico	Non máis de 25 mg/kg en peso seco
Substancias doadamente carbonizables	Ausencia
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	Non máis de 30 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
(III) SACARINA CÁLCICA	
Sinónimos	Sacarina, sal cálcico de sacarina
Definición	
Denominación química	o-Benzosulfimida cálcica; sal cálcico de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal cálcico de 1,2-benzoisotiazolin-3-ona-1,1-dióxido hidratado (2:7)
Einecs	229-349-9
Fórmula química	C14H8CaN2O6S2·3½H2O
Masa molecular relativa	467,48
Determinación	Non menos do 95% de C14H8CaN2O6S2 expresada en substancia anhidra.
Descrición	Cristais brancos ou po branco cristalino inodoro ou con lixeiro olor, de sabor doce intenso, mesmo en solucións moi diluídas. Aproximadamente entre 300 e 500 veces máis doce que a sacarosa en solucións diluídas.
Identificación	
Solubilidade	Doadamente soluble en auga, soluble en etanol.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 13,5% (120°C, 4 horas)
Ácidos benzoico e salicílico	A 10 ml dunha solución ao 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, engadir 3 gotas dunha solución aproximadamente molar de cloruro férrico en auga. Non aparece ningún precipitado nin cor violeta.
o-Toluenosulfonamida	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
p-Toluenosulfonamida	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida do ácido benzoico	Non máis de 25 mg/kg en peso seco
Substancias doadamente carbonizables	Ausencia
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	Non máis de 30 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
(IV) SACARINA POTÁSICA	
Sinónimos	Sacarina, sal potásico de sacarina
Definición	
Denominación química	o-Benzosulfimada potásica; sal potásico de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal potásico de 1,2-benzo-isotiazolin-3-ona-1,1-dióxido monohidratado
Einecs	
Fórmula química	C7H4KNO3S·H2O

Masa molecular relativa	239,77
Determinación	Non menos do 99% e non máis do 101% de C ₇ H ₄ KNO ₃ S expresada en substancia anhidra.
Descrición	Cristais brancos ou po branco cristalino inodoro ou con lixeiro olor, de sabor doce intenso, mesmo en solucións moi diluídas. Aproximadamente entre 300 e 500 veces máis doce que a sacarosa.
Identificación	
Solubilidade	Doadamente soluble en auga, pouco soluble en etanol.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 8% (120°C, 4 horas)
Ácidos benzoico e salicílico	A 10 ml dunha solución ao 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, engadir 3 gotas dunha solución aproximadamente molar de cloruro férrico en auga. Non aparece ningún precipitado nin cor violeta.
o-Toluenosulfonamida	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
p-Toluenosulfonamida	Non máis de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida do ácido benzoico	Non máis de 25 mg/kg en peso seco
Substancias doadamente carbonizables	Ausencia
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	Non máis de 30 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco

E955 - SUCRALOSA**Sinónimos**

4,1',6'-triclorogalactosacarosa

Definición

Nome químico

1,6-dicloro-1,6-dideoxi-β-D-frutofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosido

Einecs

259-952-2

Fórmula química

C₁₂H₁₉Cl₃O₈

Masa molecular

397,64

Determinación

Contido non inferior ao 98% e non superior ao 102% C₁₂H₁₉Cl₃O₈ calculado en substancia anhidra.**Descrición**

Po cristalino practicamente inodoro, de cor branca ou esbrancuxada.

Identificación

A. Solubilidade

Soluble en auga, metanol e etanol.
Apenas soluble en acetato de etilo.

B. Absorción en infravermello

O espectro infravermello dunha dispersión da mostra en bromuro de potasio presenta valores máximos relativos en números de onda similares aos do espectro de referencia obtido mediante unha mostra patrón de sucralosa.

C. Cromatografía de capa fina

A principal mancha da solución de proba ten o mesmo valor R_f que o da principal mancha da solución A que serve de referencia para a proba doutros disacáridos clorados. Esta solución de referencia obtense mediante a disolución de 1,0 g da norma de referencia da sucralosa en 10 ml de metanol.

D. Rotación específica

[α]_D²⁰: +84,0° a +87,5° calculada en substancia anhidra (solución ao 10% en peso/volume).**Pureza**

Humidade

Non máis do 2,0% (método de Karl Fischer).

Cinza sulfatada

Non máis do 0,7%.

Outros disacáridos clorados

Non máis do 0,5%.

Monosacáridos clorados

Non máis do 0,1%.

Óxido de trifenílfosfina

Non máis de 150 mg/kg.

Metanol

Non máis do 0,1%.

Chumbo

Non máis de 1 mg/kg.

E 957 - TAUMATINA**Sinónimos****Definición**

Denominación química	A taumatina obtense por extracción acuosa (pH 2,5-4,0) dos arilos do froito da cepa natural de <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) e consiste basicamente nas proteínas taumatina I e taumatina II xunto con cantidades menores de constituíntes vexetais derivados do material fonte.
Einecs	258-822-2
Fórmula química	Polipéptido de 207 aminoácidos
Masa molecular relativa	Taumatina I 22209 Taumatina II 22293
Determinación	Non menos do 16% de nitróxeno expresado en substancia seca, equivalente a non menos do 94% de proteínas (N × 5,8).
Descrición	Po inodoro, de cor crema e sabor doce intenso. Unhas 2 000 ou 3 000 veces máis doce que a sacarosa.
Identificación	
Solubilidade	Moi soluble en auga, insoluble en acetona.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 9% (105°C ata peso constante)
Hidratos de carbono	Non máis do 3% en peso seco
Cinzas sulfatadas	Non máis do 2% en peso seco
Aluminio	Non máis de 100 mg/kg en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Criterios microbiolóxicos	Reconto microbiolóxico aeróbico total: máx. 1 000/g <i>Escherichia coli</i> : ausente en 1 g

E 959 - NEOHESPERIDINA DIHIDROCHALCONA

Sinónimos	Neohesperidina dihidrochalcona, NHDC, hesperetina-dihidrochalcona-4'-β-neohesperidósido, Neohesperidina DC
Definición	
Denominación química	2-O-α-L-ramnopiranosil-4'-β-D-glicopiranosil-hesperetina dihidrochalcona; obtida mediante hidroxenación catalítica de neohesperidina.
Einecs	243-978-6
Fórmula química	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Masa molecular relativa	612,6
Determinación	Non inferior ao 96% en materia seca
Descrición	Po cristalino, abrancazado, inodoro, dun sabor característico intensamente doce. Aproximadamente entre 1 000 e 1 800 veces máis doce que a sacarosa.
Identificación	
A. Solubilidade	Doadamente soluble en auga quente, moi lixeiramente soluble en auga fría, e practicamente insoluble en éter e benceno.
B. Máximo de absorción ultravioleta	Entre 282 e 283 nm para unha solución de 2 mg en 100 ml de metanol
C. Proba de Neu	Disolver uns 10 mg de neohesperidina DC en 1 ml de metanol, engadir 1 ml dunha solución metanólica de 2-aminoetil-difenil-borato ao 1%. Obtense unha cor amarela brillante.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 11% (105°C, 3 horas)
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,2% en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 2 mg/kg en peso seco
Metais pesados	Non máis de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

E962 - SAL DE ASPARTAMO-ACESULFAMO

Sinónimos	Aspartamo-acesulfamo Sal de aspartamo-acesulfamo
Definición	O sal prepárase quentando unha solución de pH ácido composta por aspartamo e acesulfamo K nunha proporción de 2:1 aproximadamente (peso/peso) e deixando que se produza a cristalización. Elimínanse o potasio e a humidade. O produto é máis estable que o aspartamo por si só.

Nome químico	Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido de ácido L-fenilalanil-2-metil-L- α -aspártico.
Fórmula química	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Masa molecular	457,46
Determinación	63,0% a 66,0% aspartamo (substancia seca) e 34,0% a 37,0% acesulfamo (forma ácida en substancia seca).
Descrición	Po branco, inodoro e cristalino.
Identificación	
A. Solubilidade	Pouco soluble en auga; lixeiramente soluble en etanol.
B. Factor de transmisión	O factor de transmisión dunha solución ao 1% en auga, determinada nunha célula de 1 cm a 430 nm cun espectrofotómetro adecuado utilizando a auga como referencia, non debe ser menor de 0,95, o que equivale a unha absorción non superior a aproximadamente 0,022.
C. Rotación específica	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5° a + 16,5° Determinar a unha concentración de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15 N) nos trinta minutos seguintes ao da preparación da solución. Dividir a rotación específica calculada por 0,646 para compensar o contido en aspartamo do sal de aspartamo-acesulfamo.
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 0,5% (105°C, 4 h).
Ácido 5-Benzil-3,6-dioxo-2-piperazi-neacético	Non máis do 0,5%.
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg.
E 965 (i) - MALTITOL	
Sinónimos	D-maltitol, maltosa hidroxenada
Definición	
Denominación química	(α)-D-glicopiranosil-1,4-D-glicitol
Einecs	209-567-0
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Masa molecular relativa	344,31
Determinación	Contido de D-maltitol C12H24O11 non inferior ao 98%, expresado en substancia anhidra.
Descrición	Po branco, cristalino, de sabor doce.
Identificación	
A. Solubilidade	Moi soluble en auga, lixeiramente soluble en etanol.
B. Intervalo de fusión	148°C-151°C
C. Rotación específica	$(\alpha)_D^{20}$: entre +105,5° e +108,5° (solución ao 5% p/v)
Pureza	
Humidade	Non máis do 1% (método de Karl Fischer)
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,1% en peso seco
Azucres redutores	Non máis do 0,1% expresados en glicosa en peso seco
Cloruros	Non máis de 50 mg/kg en peso seco
Sulfatos	Non máis de 100 mg/kg en peso seco
Níquel	Non máis de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
E 965 (ii) XAROPE DE MALTITOL	
Sinónimos	Xarope de glicosa hidroxenada con alto contido de maltosa, xarope de glicosa hidroxenada
Definición	Mestura que consiste principalmente en maltitol con sorbitol e oligo e polisacáridos hidroxenados. Fabricase mediante a hidroxenación catalítica de xarope de glicosa cun alto contido de maltosa ou mediante a hidroxenación de cada un dos seus compoñentes, mesturándoos a continuación. O artigo de comercio subministra-se tanto en forma de xarope como de produto sólido
Determinación	Contido de glúcidos hidroxenados totais non inferior ao 99% na substancia anhidra, e contido de maltitol non inferior ao 50% na substancia anhidra

Descrición	Líquidos viscosos claros, incoloros e inodoros ou masas cristalinas brancas
Identificación	
A. Solubilidade	Moi soluble en auga, lixeiramente soluble en etanol.
B. Cromatografía de capa fina	Supera o ensaio
Pureza	
Humidade	Non máis do 31% (método de Karl Fischer)
Azucres redutores	Non máis do 0,3% (expresados en glicosa)
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,1%
Cloruros	Non máis de 50 mg/kg
Sulfatos	Non máis de 100 mg/kg
Níquel	Non máis de 2 mg/kg
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg
E 966 - LACTITOL	
Sinónimos	Lactita, lactositol, lactobiosita
Definición	
Denominación química	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glicitol
Einecs	209-566-5
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Masa molecular relativa	344,32
Determinación	Non menos do 95% en peso seco
Descrición	Pos cristalinos ou solucións incoloras de sabor doce. Os produtos cristalinos preséntanse tanto en forma anhidra como monohidratada ou dihidratada.
Identificación	
A. Solubilidade	Moi soluble en auga.
B. Rotación específica	$(\alpha)_{D}^{20}$: entre +13° e +16°, calculado na substancia anhidra (solución acuosa ao 10% p/v)
Pureza	
Humidade	Produtos cristalinos: non máis do 10,5% (método de Karl Fischer)
Outros poliois	Non máis do 2,5% en substancia anhidra
Azucres redutores	Non máis do 0,2% expresados en glicosa en peso seco
Cloruros	Non máis de 100 mg/kg en peso seco
Sulfatos	Non máis de 200 mg/kg en peso seco
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,1% en peso seco
Níquel	Non máis de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
E 967 - XILITOL	
Sinónimos	Xilitol
Definición	
Denominación química	D-xilitol
Einecs	201-788-0
Fórmula química	$C_5H_{12}O_5$
Masa molecular relativa	152,15
Determinación	Non menos do 98,5% de xilitol expresado en substancia anhidra.
Descrición	Po branco, cristalino, practicamente inodoro, de sabor moi doce.
Identificación	
A. Solubilidade	Moi soluble en auga, pouco soluble en etanol.
B. Intervalo de fusión	Entre 92°C e 96°C
C. pH	5,0-7,0 (solución acuosa ao 10% p/v)
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 0,5%. Desecar 0,5 g de mostra en baleiro sobre fósforo a 60°C durante 4 horas
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,1% en peso seco

Azucres redutores	Non máis do 0,2% expresados en glicosa en peso seco
Outros alcohois polihídricos	Non máis do 1% en peso seco
Níquel	Non máis de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	Non máis de 3 mg/kg en peso seco
Chumbo	Non máis de 1 mg/kg en peso seco
Metais pesados	Non máis de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Cloruros	Non máis de 100 mg/kg expresados en peso seco
Sulfatos	Non máis de 200 mg/kg en peso seco
E 968 ERITRITOL	
Sinónimos	Mesoeritritol, tetrahidroxibutano, eritrito
Definición	Obtense por fermentación dunha fonte de hidratos de carbono mediante fermentos osmofílicos de grao alimentario seguros e adecuados, como son <i>Moniliella pollinis</i> ou <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , seguida de purificación e desecamento.
Denominación química	1,2,3,4-butanotetrol
Einecs	205-737-3
Fórmula química	$C_4H_{10}O_4$
Peso molecular	122,12
Determinación	Non menos do 99% tras o desecamento
Descrición	Cristais brancos, inodoros, non higroscópicos, resistentes á calor, cunha dozura que equivale, aproximadamente, ao 60-80 % da da sacarosa.
Identificación	
A. Solubilidade	Doadamente soluble en auga, pouco soluble en etanol, insoluble en éter dietílico.
B. Intervalo de fusión	119-123 °C
Pureza	
Perda por desecamento	Non máis do 0,2% (70 °C, seis horas, nun desecador de baleiro)
Cinzas sulfatadas	Non máis do 0,1%
Substancias reductoras	Non máis do 0,3% expresadas en D-glicosa
Ribitol e glicerol	Non máis do 0,1%
Chumbo	Non máis de 0,5 mg/kg.