

I. DISPOSICIONS GENERALS**MINISTERI DE SANITAT I CONSUM**

4688 *Reial decret 299/2009, de 6 de març, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.*

El Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris, ha estat modificat en cinc ocasions, l'última vegada mitjançant l'Ordre SCO/3317/2007, de 8 de novembre, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.

El Reial decret esmentat va incorporar les disposicions contingudes a la Directiva 95/31/CE de la Comissió, de 5 de juliol de 1995, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels edulcorants que es poden fer servir en els productes alimentaris. Aquesta Directiva, al seu torn, ha estat modificada diverses vegades i de forma substancial, per la qual cosa convenia, als efectes d'una racionalitat i claredat millors, procedir a la seva codificació. Per això es va aprovar la Directiva 2008/60/CE de la Comissió, de 17 de juny de 2008, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels edulcorants que es poden fer servir en els productes alimentaris.

Aquest Reial decret incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2008/60/CE i deroga expressament el Reial decret 2106/1996.

En la seva tramitació han estat escoltades les comunitats autònomes, els sectors afectats i les associacions de consumidors i ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 6 de març de 2009,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte aprovar les normes d'identitat i puresa que figuren a l'annex d'aquesta disposició, per als additius edulcorants la utilització dels quals s'autoritza pel Reial decret 2002/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius edulcorants autoritzats per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització.

Article 2. *Règim sancionador.*

Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, amb la instrucció prèvia de l'expedient administratiu oportú, de conformitat amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En particular, l'incompliment dels paràmetres que determinen la puresa dels additius edulcorants que puguin tenir incidència directa per a la salut pública té la consideració d'infracció greu, d'acord amb el que disposa l'article 35. B).1r de la Llei 14/1986, general de sanitat.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 2106/1996, de 20 de setembre,

pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Facultats de desplegament.*

S'autoritza el ministre de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per a l'actualització i modificació dels annexos d'aquest Reial decret de conformitat amb els avenços dels coneixements científics i tècnics i per adaptar-los a les disposicions i modificacions introduïdes per la normativa de la Unió Europea.

Disposició final tercera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2008/60/CE de la Comissió, de 17 de juny de 2008, per la qual s'estableixen criteris específics de puresa dels edulcorants que es poden fer servir en els productes alimentaris.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 6 de març de 2009.

JUAN CARLOS R.

El Ministre de Sanitat i Consum,
BERNAT SORIA ESCOMS

ANNEX

E 420 (i) – SORBITOL**Sinònims**

D-glucitol, D-sorbitol

Definició

Denominació química

D-glucitol

Einecs

200-061-5

Fórmula química

 $C_6H_{14}O_6$

Massa molecular relativa

182,17

Determinació

Contingut total de glicitols no inferior al 97,0% i de D-sorbitol no inferior al 91,0% expressat en pes sec.

Descripció**Identificació**

A. Solubilitat

Molt soluble en aigua. Lleugerament soluble en etanol.

B. Interval de fusió

88°C-102°C

C. Derivat de sorbitol amb monobenzilidè

Afegir a 5 g de la mostra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehid i 1 ml d'àcid clorhídric. Mesclar i agitar en un agitador mecànic fins que apareguin cristalls. Filtrar amb l'ajut de succió, dissoldre els cristalls en 20 ml d'aigua bullint que contingui 1 g de bicarbonat de sodi, filtrar la solució calenta, deixar refredar el líquid filtrat, filtrar amb succió, rentar amb 5 ml d'una mescla d'1 part de metanol per 2 d'aigua i assecar a l'aire. Els cristalls obtinguts d'aquesta manera es fonen entre els 173°C i els 179°C.

Puresa

Humitat

No més de l'1% (mètode de Karl Fischer)

Cendres ensulfatades

No més del 0,1% en pes sec

Sucres reductors

No més del 0,3% expressats en glucosa en pes sec

Sucres totals

No més de l'1% expressats en glucosa en pes sec

Clorurs

No més de 50 mg/kg en pes sec

Sulfats

No més de 100 mg/kg en pes sec

Níquel

No més de 2 mg/kg en pes sec

Arsènic

No més de 3 mg/kg en pes sec

Plom

No més d'1 mg/kg en pes sec

Metalls pesants

No més de 10 mg/kg expressats en Pb en pes sec

E 420 (ii) – XAROP DE SORBITOL**Sinònims**

Xarop de D-glucitol

Definició

Denominació química

El xarop de sorbitol obtingut mitjançant la hidrogenació de xarop de glucosa es compon de D-sorbitol, D-manitol i sacàrids hidrogenats.

Einecs

La part de producte que no és D-sorbitol es compon principalment d'oligosacàrids hidrogenats produïts per hidrogenació del xarop de glucosa utilitzat com a matèria primera (en aquest cas, el xarop no és cristal·litzable) o de manitol. També poden ser presents petites quantitats de glicitols en els quals $n \leq 4$. Els glicitols són compostos la fórmula desenvolupada dels quals és $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, on «n» és un nombre enter.

Determinació

270-337-8

Contingut de sòlids totals no inferior al 69% i de D-sorbitol no inferior al 50%, expressat en substància anhidra.

Descripció**Identificació**

A. Solubilitat

Miscible amb aigua, glicerol i propano-1,2-diol.

B. Derivat de sorbitol amb monobenzilidè

Afegir a 5 g de la mostra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehid i 1 ml d'àcid clorhídric. Mesclar i agitar en un agitador mecànic fins que apareguin cristalls. Filtrar amb l'ajut de succió, dissoldre els cristalls en 20 ml d'aigua bullint que contingui 1 g de bicarbonat de sodi, filtrar la mescla calenta. Deixar bullir el líquid filtrat, filtrar mitjançant succió, rentar amb 5 ml d'una mescla d'1 part de metanol per 2 d'aigua i assecar a l'aire. Els cristalls obtinguts així es fonen entre els 173°C i els 179°C.

Puresa	
Humitat	No més del 31% (mètode de Karl Fischer)
Cendres ensulfatades	No més del 0,1% en pes sec
Sucres reductors	No més del 0,3% expressats en glucosa en pes sec
Clorurs	No més de 50 mg/kg en pes sec
Sulfats	No més de 100 mg/kg en pes sec
Níquel	No més de 2 mg/kg en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més d'1 mg/kg en pes sec
Metalls pesants	No més de 10 mg/kg expressats en Pb en pes sec
E 421– MANITOL	
(I) Manitol	
Sinònims	D-manitol
Definició	Fabricat per hidrogenació catalítica de solucions de carbohidrats que contenen glucosa i/o fructosa
Denominació química	D-manitol
Einecs	200-711-8
Fórmula química	$C_6H_{14}O_6$
Pes molecular	182,2
Determinació	Contingut de D-manitol no inferior al 96,0% i no superior al 102% expressat en pes sec
Descripció	Pols blanca, inodora i cristal·lina
Identificació	
A. Solubilitat	Soluble en aigua, molt lleugerament soluble en etanol, pràcticament insoluble en èter
B. Interval de fusió	Entre 164 i 169 °C
C. Cromatografia de capa fina	Supera l'assaig
D. Rotació específica	$[\alpha]^{20}_D$: +23° a +25° (solució boratada)
E. pH	Entre 5 i 8 Afegir 0,5 ml d'una solució saturada de clorur potàssic a 10 ml d'una solució al 10% p/v de la mostra i seguidament mesurar el pH
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més del 0,3% (105 °C, 4 hores)
Sucres reductors	No més del 0,3% (expressats en glucosa)
Sucres totals	No més de l'1% (expressats en glucosa)
Cendres ensulfatades	No més del 0,1%
Clorurs	No més de 70 mg/kg
Sulfat	No més de 100 mg/kg
Níquel	No més de 2 mg/kg
Plom	No més d'1 mg/kg
(II) Manitol fabricat per fermentació	
Sinònims	
Definició	
Denominació química	D-manitol
Einecs	Fabricat mitjançant fermentació discontinua en condicions aeròbies utilitzant una soca convencional del llevat <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Fórmula química	D-manitol
Pes molecular	200-711-8
Determinació	$C_6H_{14}O_6$
Descripció	182,2
Identificació	No inferior al 99% en pes sec.
A. Solubilitat	Pols blanca, inodora i cristal·lina.
B. Interval de fusió	Soluble en aigua, molt lleugerament soluble en etanol, pràcticament insoluble en èter
C. Cromatografia de capa fina	Entre 164 i 169 °C
	Supera l'assaig.

D. Rotació específica	$[\alpha]_D^{20}$: +23° a +25° (solució boratada)
E. pH	Entre 5 i 8.
Puresa	Afegir 0,5 ml d'una solució saturada de clorur potàssic a 10 ml d'una solució al 10% p/v de la mostra i seguidament mesurar el pH
Arabitol	No més del 0,3%
Pèrdua per dessecació	No més del 0,3% (105 °C, 4 hores)
Sucres reductors	No més del 0,3% (expressats en glucosa)
Sucres totals	No més de l'1% (expressats en glucosa)
Cendres ensulfatades	No més del 0,1%
Clorurs	No més de 70 mg/kg
Sulfat	No més de 100 mg/kg
Plom	No més d'1 mg/kg
Bacteris mesòfils aerobis	No més de 10 ³ /g
Coliformes	Absència en 10 g
<i>Salmonella</i>	Absència en 10 g
<i>E. coli</i>	Absència en 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absència en 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absència en 10 g
Floridures	No més del 100/g
Llevats	No més del 100/g
E 950 – ACESULFAM K	
Sinònims	Acesulfam potàssic, sal potàssica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-diòxid
Definició	
Denominació química	Sal potàssica de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-diòxid
Einecs	259-715-3
Fórmula química	C ₄ H ₄ KNO ₄ S
Pes molecular	201,24
Determinació	Contingut no inferior al 99% de C ₄ H ₄ KNO ₄ S en --substància anhidra.
Descripció	Pols cristal·lina blanca i inodora. Aproximadament 200 vegades més dolça que la sacarosa.
Identificació	
A. Solubilitat	Molt soluble en aigua, molt lleugerament soluble en etanol.
B. Absorció ultraviolada	Màxim 227 ±2 nm per a una solució de 10 mg en 1.000 ml d'aigua.
C. Prova positiva de potassi	Supera l'assaig (verifiqueu el residu obtingut incinerant 2 g de la mostra)
D. Prova de precipitació	Afegiu unes quantes gotes d'una solució de cobaltinitrit sòdic al 10% a una solució de 0,2 g de la mostra en 2 ml d'àcid acètic i 2 ml d'aigua. Es produeix un precipitat groc.
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més de l'1% (105 °C, dues hores)
Impureses orgàniques	Passa la prova de 20 mg/kg de components actius UV
Fluorur	No més de 3 mg/kg
Plom	No més d'1 mg/kg
E 951 – ASPARTAM	
Sinònims	Èster metílic d'aspartil-fenilalanina
Definició	
Denominació química	Èster 1-metílic d'N-L-α-aspartil-L-fenil-alanina; èster N-metílic de l'àcid 3-amino-N-(α-carbometoxi-fenil)-succinàmic.
Einecs	245-261-3
Fórmula química	C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅
Massa molecular relativa	294,31
Determinació	No menys de 98% i no més del 102% de C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ expressat en substància anhidra.

<p>Descripció</p> <p>Identificació</p> <p>Solubilitat</p> <p>Puresa</p> <p>Pèrdua per dessecació</p> <p>Cendres ensulfatades</p> <p>pH</p> <p>Transmitància</p> <p>Rotació específica</p> <p>Arsènic</p> <p>Plom</p> <p>Metalls pesants</p> <p>Àcid 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazinacètic</p>	<p>Pols blanca, inodora, cristal·lina, de gust dolç. Aproximadament 200 vegades més dolça que la sacarosa.</p> <p>Lleugerament soluble en aigua i en etanol.</p> <p>No més del 4,5% (105°C, 4 hores)</p> <p>No més del 0,2% en pes sec</p> <p>Entre 4,5 i 6,0 (solució a l'1 per 125)</p> <p>La transmitància d'una solució a l'1% en àcid clorhídric 2 N, determinada en una cel·la d'1 cm a 430 nm amb un espectrofotòmetre adequat, utilitzant àcid clorhídric 2 N com a referència, no és inferior a 0,95, equivalent a una absorbància de no més d'aproximadament 0,022.</p> <p>(α)_D²⁰: entre +14,5° i +16,5°.</p> <p>Determinar en una solució al 4% d'àcid fòrmic 15 N abans de transcorreguts 30 minuts des de la preparació de la solució de mostra.</p> <p>No més de 3 mg/kg en pes sec</p> <p>No més d'1 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 10 mg/kg expressats en Pb en pes sec</p> <p>No més de l'1,5% expressat en pes sec</p>
<p>E 952 – ÀCID CICLÀMIC I LES SEVES SALS DE Na I DE Ca</p>	
<p>(I) ÀCID CICLÀMIC</p> <p>Sinònims</p> <p>Definició</p> <p>Denominació química</p> <p>Einecs</p> <p>Fórmula química</p> <p>Massa molecular relativa</p> <p>Determinació</p> <p>Descripció</p> <p>Identificació</p> <p>A. Solubilitat</p> <p>B. Prova de precipitació</p> <p>Puresa</p> <p>Pèrdua per dessecació</p> <p>Seleni</p> <p>Plom</p> <p>Metalls pesants</p> <p>Arsènic</p> <p>Ciclohexilamina</p> <p>Diciclohexilamina</p> <p>Anilina</p>	<p>Àcid ciclohexilsulfàmic, ciclamat</p> <p>Àcid ciclohexanosulfàmic; àcid ciclohexil-aminosulfònic</p> <p>202-898-1</p> <p>C₆H₁₃NO₃S</p> <p>179,24</p> <p>L'àcid ciclohexilsulfàmic conté no menys del 98% i no més de l'equivalent 102% de C₆H₁₃NO₃S, calculat en substància anhidra.</p> <p>Pols cristal·lina blanca, pràcticament incolora, de gust agre dolç, unes 40 vegades més dolça que la sacarosa.</p> <p>Soluble en aigua i en etanol.</p> <p>Acidular amb àcid clorhídric una solució al 2%, afegir 1 ml d'una solució aproximadament molar de clorur de bari en aigua i filtrar si es produeix terbolesa o precipitat. Afegir a la solució clara 1 ml d'una solució al 10% de nitrit de sodi. Es forma un precipitat blanc.</p> <p>No més de l'1% (105°C, 1 hora)</p> <p>No més de 30 mg/kg expressat en seleni en pes sec</p> <p>No més d'1 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 10 mg/kg expressats en Pb en pes sec</p> <p>No més de 3 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 10 mg/kg en pes sec</p> <p>No més d'1 mg/kg en pes sec</p> <p>No més d'1 mg/kg en pes sec</p>
<p>(II) CICLAMAT SÒDIC</p> <p>Sinònims</p> <p>Definició</p> <p>Denominació química</p> <p>Einecs</p> <p>Fórmula química</p> <p>Massa molecular relativa</p>	<p>Ciclamat, sal sòdica de l'àcid ciclàmic</p> <p>Ciclohexanosulfamat sòdic, ciclohexilsulfamat sòdic</p> <p>205-348-9</p> <p>C₆H₁₂NNaO₃S i la forma dihidratada C₆H₁₂NNaO₃S·2H₂O</p> <p>201,22 calculada en forma anhidra</p> <p>237,22 calculada en forma hidratada</p>

Determinació	No menys del 98% i no més del 101% en substància seca.
Descripció	Forma dihidratada: no menys del 84% en substància seca Cristalls o pols cristal·lina blanca i inodora, unes 30 vegades més dolça que la sacarosa.
Identificació	
Solubilitat	Soluble en aigua, pràcticament insoluble en etanol.
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més de l'1% (105°C, 1 hora) No més del 15,2% (105°C, 2 hores) si és la forma dihidratada
Seleni	No més de 30 mg/kg expressat en seleni en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més d'1 mg/kg en pes sec
Metalls pesants	No més de 10 mg/kg expressats en Pb en pes sec
Ciclohexilamina	No més de 10 mg/kg en pes sec
Diciclohexilamina	No més d'1 mg/kg en pes sec
Anilina	No més d'1 mg/kg en pes sec
(III) CICLAMAT CÀLCIC	
Sinònims	Ciclamat, sal càlcica de l'àcid ciclàmic
Definició	
Denominació química	Ciclohexanosulfamat càlcic, ciclohexilsulfamat càlcic
Einexc	205-349-4
Fórmula química	$C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$
Massa molecular relativa	432,57
Determinació	No menys del 98% i no més del 101% expressat en substància seca.
Descripció	Cristalls o pols cristal·lina incolora o blanca, unes 30 vegades més dolça que la sacarosa
Identificació	
Solubilitat	Soluble en aigua, escassament soluble en etanol.
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més de l'1% (105°C, 1 hora) No més del 8,5% (140°C, 4 hores) si és la forma dihidratada
Seleni	No més de 30 mg/kg expressat en seleni en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més d'1 mg/kg en pes sec
Metalls pesants	No més de 10 mg/kg expressats en Pb en pes sec
Ciclohexilamina	No més de 10 mg/kg en pes sec
Diciclohexilamina	No més d'1 mg/kg en pes sec
Anilina	No més d'1 mg/kg en pes sec
E 953 – ISOMALT	
Sinònims	Isomaltulosa hidrogenada, palatinosa hidrogenada
Definició	
Denominació química	La isomalt és una mescla de monosacàrids i disacàrids hidrogenats els principals components de la qual són els disacàrids següents: 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) i dihidrat d'1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM)
Fórmula química	6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Dihidrat d'1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Massa molecular relativa	6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32 Dihidrat d'1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol: 380,32
Determinació	Contingut de monosacàrids i disacàrids hidrogenats no inferior al 98% i de la mescla de 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol i dihidrat d'1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol no inferior al 86%, determinat a la substància anhidra
Descripció	Substància inodora, blanca, cristal·lina i lleugerament higroscòpica
Identificació	
A. Solubilitat	Soluble en aigua, molt lleugerament soluble en etanol

B. Cromatografia de capa fina	Examinar mitjançant cromatografia de capa fina utilitzant una placa recoberta d'una capa de 0,2 mm aproximadament de silicagel cromatogràfica. Les taques principals en el cromatograma corresponen a l'1,1-GPM i a l'1,6-GPS
Puresa	
Humitat	No més del 7% (mètode de Karl Fischer)
Cendres ensulfatades	No més del 0,05% en pes sec
D-manitol	No més del 3%
D-sorbitol	No més del 6%
Sucres reductors	No més del 0,3% expressat en glucosa en pes sec
Níquel	No més de 2 mg/kg en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més d'1 mg/kg en pes sec
Metalls pesants (expressats en Pb)	No més de 10 mg/kg en pes sec
E 954 – SACARINA I SALS DE Na, K I Ca	
I) SACARINA	
Definició	
Denominació química	3-oxo-2,3-dihidrobenzo(d)isotiazol-1,1-diòxid
Einecs	201-321-0
Fórmula química	C ₇ H ₅ NO ₃ S
Massa molecular relativa	183,18
Determinació	No menys del 99% i no més del 101% de C ₇ H ₅ NO ₃ S expressat en substància anhidra.
Descripció	
	Cristalls blancs o pols cristal·lina blanca, inodora o amb una lleugera olor aromàtica, de gust dolç fins i tot en solucions molt diluïdes. Aproximadament entre 300 i 500 vegades més dolça que la sacarosa.
Identificació	
Solubilitat	Lleugerament soluble en aigua, soluble en solucions bàsiques, escassament soluble en etanol.
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més de l'1% (105°C, 2 hores)
Interval de fusió	226°C-230°C
Cendres ensulfatades	No més del 0,2% en pes sec
Àcids benzoic i salicílic	A 10 ml d'una solució a l'1 per 20, prèviament acidulada amb 5 gotes d'àcid acètic, afegir 3 gotes d'una solució aproximadament molar de clorur fèrric en aigua. No apareix cap precipitat ni color violeta.
<i>o</i> -Toluenosulfonamida	No més de 10 mg/kg en pes sec
<i>p</i> -Toluenosulfonamida	No més de 10 mg/kg en pes sec
<i>p</i> -Sulfonamida de l'àcid benzoic	No més de 25 mg/kg en pes sec
Substàncies fàcilment carbonitzables	Absència
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Seleni	No més de 30 mg/kg en pes sec
Plom	No més d'1 mg/kg en pes sec
II) SACARINA SÒDICA	
Sinònims	
	Sacarina, sal sòdica de sacarina
Definició	
Denominació química	<i>o</i> -Benzosulfimida sòdica; sal sòdica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal sòdica d'1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-diòxid dihidratada
Einecs	204-886-1
Fórmula química	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S·2H ₂ O
Massa molecular relativa	241,19
Determinació	No menys del 99% i no més del 101% de C ₇ H ₄ NNaO ₃ S expressada en substància anhidra.

<p>Descripció</p> <p>Identificació</p> <p>Solubilitat</p> <p>Puresa</p> <p>Pèrdua per dessecació</p> <p>Àcids benzoic i salicílic</p> <p>o-Toluenosulfonamida</p> <p>p-Toluenosulfonamida</p> <p>p-Sulfonamida de l'àcid benzoic</p> <p>Substàncies fàcilment carbonitzables</p> <p>Arsènic</p> <p>Seleni</p> <p>Plom</p>	<p>Cristalls blancs o pols blanca, cristal·lina eflorescent, inodora o amb lleugera olor, de gust dolç intens, fins i tot en solucions molt diluïdes. Aproximadament entre 300 i 500 vegades més dolça que la sacarosa en solucions diluïdes.</p> <p>Fàcilment soluble en aigua, poc soluble en etanol.</p> <p>No més del 15% (120°C, 4 hores)</p> <p>A 10 ml d'una solució a l'1 per 20, prèviament acidulada amb 5 gotes d'àcid acètic, afegir 3 gotes d'una solució aproximadament molar de clorur fèrric en aigua. No apareix cap precipitat ni color violeta.</p> <p>No més de 10 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 10 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 25 mg/kg en pes sec</p> <p>Absència</p> <p>No més de 3 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 30 mg/kg en pes sec</p> <p>No més d'1 mg/kg en pes sec</p>
<p>(III) SACARINA CÀLCICA</p> <p>Sinònims</p> <p>Definició</p> <p>Denominació química</p> <p>Einecs</p> <p>Fórmula química</p> <p>Massa molecular relativa</p> <p>Determinació</p> <p>Descripció</p> <p>Identificació</p> <p>Solubilitat</p> <p>Puresa</p> <p>Pèrdua per dessecació</p> <p>Àcids benzoic i salicílic</p> <p>o-Toluenosulfonamida</p> <p>p-Toluenosulfonamida</p> <p>p-Sulfonamida de l'àcid benzoic</p> <p>Substàncies fàcilment carbonitzables</p> <p>Arsènic</p> <p>Seleni</p> <p>Plom</p>	<p>Sacarina, sal càlcica de sacarina</p> <p>o-Benzosulfimida càlcica; sal càlcica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal càlcica d'1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-diòxid hidratada (2:7)</p> <p>229-349-9</p> <p>$C_{14}H_{18}CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$</p> <p>467,48</p> <p>No menys del 95% de $C_{14}H_{18}CaN_2O_6S_2$ expressada en substància anhidra.</p> <p>Cristalls blancs o pols blanca cristal·lina inodora o amb lleugera olor, de gust dolç intens, fins i tot en solucions molt diluïdes. Aproximadament entre 300 i 500 vegades més dolça que la sacarosa en solucions diluïdes.</p> <p>Fàcilment soluble en aigua, soluble en etanol.</p> <p>No més del 13,5% (120°C, 4 hores)</p> <p>A 10 ml d'una solució a l'1 per 20, prèviament acidulada amb 5 gotes d'àcid acètic, afegir 3 gotes d'una solució aproximadament molar de clorur fèrric en aigua. No apareix cap precipitat ni color violeta.</p> <p>No més de 10 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 10 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 25 mg/kg en pes sec</p> <p>Absència</p> <p>No més de 3 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 30 mg/kg en pes sec</p> <p>No més d'1 mg/kg en pes sec</p>
<p>(IV) SACARINA POTÀSSICA</p> <p>Sinònims</p> <p>Definició</p> <p>Denominació química</p> <p>Einecs</p> <p>Fórmula química</p> <p>Massa molecular relativa</p> <p>Determinació</p>	<p>Sacarina, sal potàssica de sacarina</p> <p>o-Benzosulfimada potàssica; sal potàssica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal potàssica d'1,2-benzo-isotiazolin-3-ona-1,1-diòxid monohidratada</p> <p>$C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$</p> <p>239,77</p> <p>No menys del 99% i no més del 101% de $C_7H_4KNO_3S$ expressada en substància anhidra.</p>

<p>Descripció</p> <p>Identificació</p> <p>Solubilitat</p> <p>Puresa</p> <p>Pèrdua per dessecació</p> <p>Àcids benzoic i salicílic</p> <p>o-Toluenosulfonamida</p> <p>p-Toluenosulfonamida</p> <p>p-Sulfonamida de l'àcid benzoic</p> <p>Substàncies fàcilment carbonitzables</p> <p>Arsènic</p> <p>Seleni</p> <p>Plom</p>	<p>Cristalls blancs o pols blanca cristal·lina inodora o amb lleugera olor, de gust dolç intens, fins i tot en solucions molt diluïdes. Aproximadament entre 300 i 500 vegades més dolça que la sacarosa.</p> <p>Fàcilment soluble en aigua, poc soluble en etanol.</p> <p>No més del 8% (120°C, 4 hores)</p> <p>A 10 ml d'una solució a l'1 per 20, prèviament acidulada amb 5 gotes d'àcid acètic, afegir 3 gotes d'una solució aproximadament molar de clorur fèrric en aigua. No apareix cap precipitat ni color violeta.</p> <p>No més de 10 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 10 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 25 mg/kg en pes sec</p> <p>Absència</p> <p>No més de 3 mg/kg en pes sec</p> <p>No més de 30 mg/kg en pes sec</p> <p>No més d'1 mg/kg en pes sec</p>
<p>E955 – SUCRALOSA</p>	
<p>Sinònims</p> <p>Definició</p> <p>Nom químic</p> <p>EINECS</p> <p>Fórmula química</p> <p>Massa molecular</p> <p>Determinació</p> <p>Descripció</p> <p>Identificació</p> <p>A. Solubilitat</p> <p>B. Absorció en infraroig</p> <p>C. Cromatografia de capa fina</p> <p>D. Rotació específica</p> <p>Puresa</p> <p>Humitat</p> <p>Cendra ensulfatada</p> <p>Altres disacàrids clorats</p> <p>Monosacàrids clorats</p> <p>Òxid de trifenílfosfina</p> <p>Metanol</p> <p>Plom</p>	<p>4,1',6'-triclorogalactosacarosa</p> <p>1,6-dicloro-1,6-dideoxi-β-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosid</p> <p>259-952-2</p> <p>C₁₂H₁₉Cl₃O₈</p> <p>397,64</p> <p>Contingut no inferior al 98% i no superior al 102% de C₁₂H₁₉Cl₃O₈ calculat en substància anhidra.</p> <p>Pols cristal·lina pràcticament inodora, de color blanc o blanquinós.</p> <p>Soluble en aigua, metanol i etanol.</p> <p>Gairebé soluble en acetat d'etil.</p> <p>L'espectre infraroig d'una dispersió de la mostra en bromur de potassi presenta valors màxims relatius en nombres d'ona similars als de l'espectre de referència obtingut mitjançant una mostra patró de sucralosa.</p> <p>La principal taca de la solució de prova té el mateix valor R_f que el de la principal taca de la solució A que serveix de referència per a la prova d'altres disacàrids clorats. Aquesta solució de referència s'obté mitjançant la dissolució d'1,0 g de la norma de referència de la sucralosa en 10 ml de metanol.</p> <p>[α]²⁰_D: +84,0° a +87,5° calculada en substància anhidra (solució al 10% en pes/volum).</p> <p>No més del 2,0% (mètode de Karl Fischer).</p> <p>No més del 0,7%.</p> <p>No més del 0,5%.</p> <p>No més del 0,1%.</p> <p>No més de 150 mg/kg</p> <p>No més del 0,1%.</p> <p>No més d'1 mg/kg</p>
<p>E 957 – TAUMATINA</p>	
<p>Sinònims</p> <p>Definició</p> <p>Denominació química</p>	<p>La taumatina s'obté per extracció aquosa (pH 2,5-4,0) dels arils del fruit de la soca natural de <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) i consisteix bàsicament en les proteïnes taumatina I i taumatina II junt amb quantitats menors de constituents vegetals derivats del material font.</p>

Einecs	258-822-2
Fórmula química	Polipèptid de 207 aminoàcids
Massa molecular relativa	Taumatina I 22209 Taumatina II 22293
Determinació	No menys del 16% de nitrogen expressat en substància seca, equivalent a no menys del 94% de proteïnes (N × 5,8).
Descripció	Pols inodora, de color crema i gust dolç intens. Unes 2.000 o 3.000 vegades més dolça que la sacarosa.
Identificació	
Solubilitat	Molt soluble en aigua, insoluble en acetona.
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més del 9% (105°C fins a pes constant)
Hidrats de carboni	No més del 3% en pes sec
Cendres ensulfatades	No més del 2% en pes sec
Alumini	No més de 100 mg/kg en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més de 3 mg/kg en pes sec
Criteris microbiològics	Recompte microbiològic aeròbic total: com a màxim. 1.000/g <i>Escherichia coli</i> : absent en 1 g

E 959 – NEOHESPERIDINA DIHIDROCHALCONA

Sinònims	Neohesperidina dihidrochalcona, NHDC, hesperetina-dihidrochalcona-4-β-neohesperidòsid, Neohesperidina DC
Definició	
Denominació química	2-O-α-L-ramnopiranosil-4-β-D-glucopiranosil-hesperetina dihidrochalcona; obtinguda mitjançant hidrogenació catalítica de neohesperidina.
Einecs	243-978-6
Fórmula química	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Massa molecular relativa	612,6
Determinació	No inferior al 96% en matèria seca
Descripció	Pols cristal·lina, blanquinosa, inodora, d'un gust característic intensament dolç. Aproximadament entre 1.000 i 1.800 vegades més dolça que la sacarosa.
Identificació	
A. Solubilitat	Fàcilment soluble en aigua calenta, molt lleugerament soluble en aigua freda, i pràcticament insoluble en èter i benzè.
B. Màxim d'absorció ultraviolada	Entre 282 i 283 nm per a una solució de 2 mg en 100 ml de metanol
C. Prova de Neu	Dissoldre uns 10 mg de neohesperidina DC en 1 ml de metanol, afegir 1 ml d'una solució metanòlica de 2-aminoetil-difenil-borat a l'1%. S'obté un color groc brillant.
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més de l'11% (105°C, 3 hores)
Cendres ensulfatades	No més del 0,2% en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més de 2 mg/kg en pes sec
Metalls pesants	No més de 10 mg/kg expressats en Pb en pes sec

E962 – SAL D'ASPARTAM-ACESULFAM

Sinònims	Aspartam-acesulfam Sal d'aspartam-acesulfam
Definició	La sal es prepara escalfant una solució de pH àcid composta per aspartam i acesulfam K en una proporció de 2:1 aproximadament (pes/pes) i deixant que es produeixi la cristal·lització. Se n'eliminen el potassi i la humitat. El producte és més estable que l'aspartam per si sol.
Nom químic	Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-diòxid d'àcid L-fenilalanil-2-metil-L-α-aspartic.
Fórmula química	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S

Massa molecular	457,46
Determinació	63,0% a 66,0% aspartam (substància seca) i 34,0% a 37,0% acesulfam (forma àcida en substància seca).
Descripció	Pols blanca, inodora i cristal·lina.
Identificació	
A. Solubilitat	Poc soluble en aigua; lleugerament soluble en etanol.
B. Factor de transmissió	El factor de transmissió d'una solució a l'1% en aigua, determinada en una cèl·lula d'1 cm a 430 nm amb un espectrofotòmetre adequat utilitzant l'aigua com a referència, no ha de ser inferior a 0,95, la qual cosa equival a una absorció no superior a aproximadament 0,022.
C. Rotació específica	$[\alpha]^{20}_D$: + 14,5° a + 16,5° Determinar a una concentració de 6,2 g en 100 ml d'àcid fòrmic (15N) en els trenta minuts següents a la preparació de la solució. Dividir la rotació específica calculada per 0,646 per compensar el contingut en aspartam de la sal d'aspartam-acesulfam.
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més del 0,5% (105°C, 4 h).
Àcid 5-Benzil-3,6-dioxo-2-piperazineacètic	No més del 0,5%.
Plom	No més d'1 mg/kg
E 965 (i) – MALTITOL	
Sinònims	D-maltitol, maltosa hidrogenada
Definició	
Denominació química	(α)-D-glucopiranosil-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Massa molecular relativa	344,31
Determinació	Contingut de D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ no inferior al 98%, expressat en substància anhidra.
Descripció	Pols blanca, cristal·lina, de gust dolç.
Identificació	
A. Solubilitat	Molt soluble en aigua, lleugerament soluble en etanol.
B. Interval de fusió	148°C-151°C
C. Rotació específica	(α) _D ²⁰ : entre +105,5° i +108,5° (solució al 5% p/v)
Puresa	
Humitat	No més de l'1% (Mètode de Karl Fischer)
Cendres ensulfatades	No més del 0,1% en pes sec
Sucres reductors	No més del 0,1% expressats en glucosa en pes sec
Clorurs	No més de 50 mg/kg en pes sec
Sulfats	No més de 100 mg/kg en pes sec
Níquel	No més de 2 mg/kg en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més d'1 mg/kg en pes sec
E 965(ii) – XAROP DE MALTITOL	
Sinònims	Xarop de glucosa hidrogenada amb alt contingut de maltosa, xarop de glucosa hidrogenada
Definició	Mescla que consisteix principalment en maltitol amb sorbitol i oligo i polisacàrids hidrogenats. Es fabrica mitjançant la hidrogenació catalítica de xarop de glucosa amb un alt contingut de maltosa o mitjançant la hidrogenació de cada un dels seus components, mesclant-los a continuació. L'article de comerç se subministra tant en forma de xarop com de producte sòlid
Determinació	Contingut de glúcids hidrogenats totals no inferior al 99% a la substància anhidra, i contingut de maltitol no inferior al 50% a la substància anhidra

Descripció	Líquids viscosos clars, incoloros i inodors o masses cristal·lines blanques
Identificació	
A. Solubilitat	Molt soluble en aigua, lleugerament soluble en etanol.
B. Cromatografia de capa fina	Supera l'assaig
Puresa	
Humitat	No més del 31% (Mètode de Karl Fischer)
Sucres reductors	No més del 0,3% (expressats en glucosa)
Cendres ensulfatades	No més del 0,1%
Clorurs	No més de 50 mg/kg
Sulfats	No més de 100 mg/kg
Níquel	No més de 2 mg/kg
Plom	No més d'1 mg/kg
E 966 – LACTITOL	
Sinònims	Lactita, lactositol, lactobiosita
Definició	
Denominació química	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol
Einecs	209-566-5
Fórmula química	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Massa molecular relativa	344,32
Determinació	No menys del 95% en pes sec
Descripció	Pols cristal·lines o solucions incolores de gust dolç. Els productes cristal·lins es presenten tant en forma anhidra com monohidratada o dihidratada.
Identificació	
A. Solubilitat	Molt soluble en aigua.
B. Rotació específica	(α) _D ²⁰ : entre +13° i +16°, calculat a la substància anhidra (solució aquosa al 10% p/v)
Puresa	
Humitat	Productes cristal·lins: no més del 10,5% (Mètode de Karl Fischer)
Altres poliols	No més del 2,5% en substància anhidra
Sucres reductors	No més del 0,2% expressats en glucosa en pes sec
Clorurs	No més de 100 mg/kg en pes sec
Sulfats	No més de 200 mg/kg en pes sec
Cendres ensulfatades	No més del 0,1% en pes sec
Níquel	No més de 2 mg/kg en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més d'1 mg/kg en pes sec
E 967 – XILITOL	
Sinònims	Xilitol
Definició	
Denominació química	D-xilitol
Einecs	201-788-0
Fórmula química	C ₅ H ₁₂ O ₅
Massa molecular relativa	152,15
Determinació	No menys del 98,5% de xilitol expressat en substància anhidra.
Descripció	Pols blanca cristal·lina, pràcticament inodora, de gust molt dolç.
Identificació	
A. Solubilitat	Molt soluble en aigua, poc soluble en etanol.
B. Interval de fusió	Entre 92°C i 96°C
C. pH	5,0-7,0 (solució aquosa al 10% p/v)
Puresa	
Pèdua per dessecació	No més del 0,5%. Dessecar 0,5 g de mostra en buit sobre fòsfor a 60°C durant 4 hores
Cendres ensulfatades	No més del 0,1% en pes sec
Sucres reductors	No més del 0,2% expressats en glucosa en pes sec
Altres alcohols polihídrics	No més de l'1% en pes sec

Níquel	No més de 2 mg/kg en pes sec
Arsènic	No més de 3 mg/kg en pes sec
Plom	No més d'1 mg/kg en pes sec
Metalls pesants	No més de 10 mg/kg expressats en Pb en pes sec
Clorurs	No més de 100 mg/kg expressats en pes sec
Sulfats	No més de 200 mg/kg en pes sec
E 968 – ERITRITOL	
Sinònims	Mesoeritritol, tetrahidroxibutan, eritrit
Definició	S'obté per fermentació d'una font d'hidrats de carboni mitjançant llevats osmòfils de grau alimentari segurs i adequats, com són <i>Moniliella pollinis</i> o <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , seguida de purificació i dessecació.
Denominació química	1,2,3,4-butanotetrol
Einecs	205-737-3
Fórmula química	C ₄ H ₁₀ O ₄
Pes molecular	122,12
Determinació	No menys del 99% després de la dessecació
Descripció	Cristalls blancs, inodors, no higroscòpics, resistents a la calor, amb una dolçor que equival, aproximadament, al 60-80% de la de la sacarosa.
Identificació	
A. Solubilitat	Fàcilment soluble en aigua, poc soluble en etanol, insoluble en èter dietílic.
B. Interval de fusió	119-123 °C
Puresa	
Pèrdua per dessecació	No més del 0,2% (70 °C, sis hores, en un dessecador de buit)
Cendres ensulfatades	No més del 0,1%
Substàncies reductores	No més del 0,3% expressades en D-glucosa
Ribitol i glicerol	No més del 0,1%
Plom	No més de 0,5 mg/kg