

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

4688 *Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, ha sido modificado en cinco ocasiones, siendo la última vez mediante la Orden SCO/3317/2007, de 8 de noviembre, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

El citado real decreto incorporó las disposiciones contenidas en la Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios. Esta directiva, a su vez, ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial, por lo que convenía, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a su codificación. Es por ello, que se aprobó la Directiva 2008/60/CE de la Comisión, de 17 de junio de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2008/60/CE, derogando expresamente el Real Decreto 2106/1996.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas, los sectores afectados, las asociaciones de consumidores y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto aprobar las normas de identidad y pureza que figuran en el anexo de esta disposición, para los aditivos edulcorantes cuya utilización se autoriza por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Artículo 2. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En particular, el incumplimiento de los parámetros que determinan la pureza de los aditivos edulcorantes que puedan tener incidencia directa para la salud pública, tendrá la consideración de infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35. B). 1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 2106/1996, de 20 de

septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto conforme a los avances de los conocimientos científicos y técnicos y para adaptarlos a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2008/60/CE de la Comisión, de 17 de junio de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 6 de marzo de 2009.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
BERNAT SORIA ESCOMS

ANEXO

E 420 (i) — SORBITOL**Sinónimos**

D-glucitol, D-sorbitol

Definición

Denominación química
Einecs
Fórmula química
Masa molecular relativa

D-glucitol
200-061-5
 $C_6H_{14}O_6$
182,17

Determinación

Contenido total de glicitoles no inferior al 97,0% y de D-sorbitol no inferior al 91,0% expresado en peso seco.

Descripción

Los glicitoles son compuestos cuya fórmula estructural es $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, donde «n» es un número entero.
Polvo, polvo cristalino, copos o gránulos, blancos e higroscópicos, de sabor dulce.

Identificación

- A. Solubilidad
B. Intervalo de fusión

Muy soluble en agua. Ligeramente soluble en etanol.
88°C-102°C

- C. Derivado de sorbitol con monobencilideno

Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar la solución caliente, dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar con succión, lavar con 5 ml de una mezcla de 1 parte de metanol por 2 de agua y secar al aire. Los cristales obtenidos de esta manera se funden entre los 173°C y los 179°C.

Pureza

Humedad
Cenizas sulfatadas
Azúcares reductores
Azúcares totales
Cloruros
Sulfatos
Níquel
Arsénico
Plomo
Metales pesados

No más del 1% (método de Karl Fischer)
No más del 0,1% en peso seco
No más del 0,3% expresados en glucosa en peso seco
No más del 1% expresados en glucosa en peso seco
No más de 50 mg/kg en peso seco
No más de 100 mg/kg en peso seco
No más de 2 mg/kg en peso seco
No más de 3 mg/kg en peso seco
No más de 1 mg/kg en peso seco
No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

E 420 (ii) — JARABE DE SORBITOL**Sinónimos**

Jarabe de D-glucitol

Definición

Denominación química

El jarabe de sorbitol obtenido mediante la hidrogenación de jarabe de glucosa se compone de D-sorbitol, D-manitol y sacáridos hidrogenados. La parte de producto que no es D-sorbitol se compone principalmente de oligosacáridos hidrogenados producidos por hidrogenación del jarabe de glucosa utilizado como materia prima (en tal caso, el jarabe no es cristalizable) o de manitol. También pueden estar presentes pequeñas cantidades de glicitoles en los cuales $n \leq 4$. Los glicitoles son compuestos cuya fórmula desarrollada es $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, donde «n» es un número entero.

Einecs

270-337-8

Determinación

Contenido de sólidos totales no inferior al 69% y de D-sorbitol no inferior al 50%, expresado en sustancia anhidra.

Descripción

Solución acuosa clara, incolora y de sabor dulce.

Identificación

- A. Solubilidad
B. Derivado de sorbitol con monobencilideno

Miscible con agua, glicerol y propano-1,2-diol.
Añadir a 5 g de la muestra 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldehído y 1 ml de ácido clorhídrico. Mezclar y agitar en un agitador mecánico hasta que aparezcan cristales. Filtrar con la ayuda de succión, disolver los cristales

Pureza	en 20 ml de agua hirviendo que contenga 1 g de bicarbonato de sodio, filtrar la mezcla caliente. Dejar enfriar el líquido filtrado, filtrar mediante succión, lavar con 5 ml de una mezcla de 1 parte de metanol por 2 de agua y secar al aire. Los cristales así obtenidos se funden entre los 173°C y los 179°C.
Humedad	No más del 31% (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1% en peso seco
Azúcares reductores	No más del 0,3% expresados en glucosa en peso seco
Cloruros	No más de 50 mg/kg en peso seco
Sulfatos	No más de 100 mg/kg en peso seco
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
E 421— MANITOL	
(I) Manitol	
Sinónimos	
Definición	
Denominación química	D-manitol
Einecs	Fabricado por hidrogenación catalítica de soluciones de carbohidratos que contienen glucosa y/o fructosa
Fórmula química	D-manitol
Peso molecular	200-711-8
Determinación	$C_6H_{14}O_6$
Descripción	
Identificación	
A. Solubilidad	182,2
B. Intervalo de fusión	Contenido de D-manitol no inferior al 96,0% y no superior al 102% expresado en peso seco
C. Cromatografía de capa fina	Polvo blanco, inodoro y cristalino
D. Rotación específica	Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter
E. pH	Entre 164 y 169 °C
Pureza	
Pérdida por desecación	Supera el ensayo
Azúcares reductores	$[\alpha]^{20}_D$: + 23° a + 25° (solución boratada)
Azúcares totales	Entre 5 y 8
Cenizas sulfatadas	Añadir 0,5 ml de una solución saturada de cloruro potásico a 10 ml de una solución al 10% p/v de la muestra y seguidamente medir el pH
Cloruros	No más del 0,3% (105 °C, 4 horas)
Sulfato	No más del 0,3% (expresados en glucosa)
Níquel	No más del 1% (expresados en glucosa)
Plomo	No más del 0,1%
(II) Manitol fabricado por fermentación	
Sinónimos	
Definición	
Denominación química	D-manitol
Einecs	Fabricado mediante fermentación discontinua en condiciones aerobias utilizando una cepa convencional de la levadura <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>
Fórmula química	D-manitol
Peso molecular	200-711-8
Determinación	$C_6H_{14}O_6$
Descripción	
Identificación	
	No inferior al 99% en peso seco.
	Polvo blanco, inodoro y cristalino.

A. Solubilidad B. Intervalo de fusión C. Cromatografía de capa fina D. Rotación específica E. pH	Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter Entre 164 y 169 °C Supera el ensayo. $[\alpha]^{20}_D$: + 23° a + 25° (solución boratada) Entre 5 y 8. Añadir 0,5 ml de una solución saturada de cloruro potásico a 10 ml de una solución al 10% p/v de la muestra y seguidamente medir el pH
Pureza Arabitol Pérdida por desecación Azúcares reductores Azúcares totales Cenizas sulfatadas Cloruros Sulfato Plomo Bacterias mesofílicas aerobias Coliformes <i>Salmonella</i> <i>E. coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Mohos Levaduras	No más del 0,3% No más del 0,3% (105 °C, 4 horas) No más del 0,3% (expresados en glucosa) No más del 1% (expresados en glucosa) No más del 0,1% No más de 70 mg/kg No más de 100 mg/kg No más de 1 mg/kg No más de 10³/g Ausencia en 10 g Ausencia en 10 g Ausencia en 10 g Ausencia en 10 g Ausencia en 10 g No más del 100/g No más del 100/g
E 950— ACESULFAMO K	
Sinónimos Definición Denominación química Einecs Fórmula química Peso molecular Determinación	Acesulfamo potásico, sal potásica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido Sal potásica de 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido 259-715-3 C₄H₄KNO₄S 201,24 Contenido no inferior al 99% de C₄H₄KNO₄S en --sustancia anhidra.
Descripción Identificación A. Solubilidad B. Absorción ultravioleta C. Prueba positiva de potasio D. Prueba de precipitación	Polvo cristalino blanco e inodoro. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa. Muy soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol. Máximo 227 ± 2 nm para una solución de 10 mg en 1 000 ml de agua. Supera el ensayo (verifíquese el residuo obtenido incinerando 2 g de la muestra) Añádanse unas pocas gotas de una solución de cobaltinitrito sódico al 10% a una solución de 0,2 g de la muestra en 2 ml de ácido acético y 2 ml de agua. Se produce un precipitado amarillo.
Pureza Pérdida por desecación Impurezas orgánicas Fluoruro Plomo	No más del 1% (105 °C, dos horas) Pasa la prueba de 20 mg/kg de componentes activos UV No más de 3 mg/kg No más de 1 mg/kg
E 951 — ASPARTAMO	
Sinónimos Definición Denominación química Einecs	Éster metílico de aspartil-fenilalanina Éster 1-metílico de N-L-α-aspartil-L-fenil-alanina; éster N-metílico del ácido 3-amino-N-(α-carbometoxi-fenil)-succinámico. 245-261-3

Fórmula química	$C_{14}H_{18}N_2O_5$
Masa molecular relativa	294,31
Determinación	No menos de 98% y no más del 102% de $C_{14}H_{18}N_2O_5$ expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo blanco, inodoro, cristalino, de sabor dulce. Aproximadamente 200 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 4,5% (105°C, 4 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2% en peso seco
pH	Entre 4,5 y 6,0 (solución al 1 por 125)
Transmitancia	La transmitancia de una solución al 1% en ácido clorhídrico 2 N, determinada en una celdilla de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado, utilizando ácido clorhídrico 2 N como referencia, no es inferior a 0,95, equivalente a una absorbancia de no más de aproximadamente 0,022.
Rotación específica	$(\alpha)_D^{20}$: entre +14,5° y +16,5°.
Arsénico	Determinar en una solución al 4% de ácido fórmico 15 N antes de transcurridos 30 minutos desde la preparación de la solución de muestra.
Plomo	No más de 3 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 1 mg/kg en peso seco
Ácido 5-bencil-3,6-dioxo-2-piperazinacético	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
	No más del 1,5% expresado en peso seco

E 952 — ÁCIDO CICLÁMICO Y SUS SALES DE Na Y 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	El ácido ciclohexilsulfámico contiene no menos del 98% y no más del equivalente a 102% de $C_6H_{13}NO_3S$, calculado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo cristalino blanco, prácticamente incoloro, de sabor agrídulce, unas 40 veces más dulce que la sacarosa
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua y en etanol.
B. Prueba de precipitación	Acidular con ácido clorhídrico una solución al 2%, añadir 1 ml de una solución aproximadamente molar de cloruro de bario en agua y filtrar si se produce turbidez o precipitado. Añadir a la solución clara 1 ml de una solución al 10% de nitrito de sodio. Se forma un precipitado blanco.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1% (105°C, 1 hora)
Selenio	No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Ciclohexilamina	No más de 10 mg/kg en peso seco
Diciclohexilamina	No más de 1 mg/kg en peso seco
Anilina	No más de 1 mg/kg en peso seco

(II) CICLAMATO SÓDICO**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Masa molecular relativa

Determinación

Descripción**Identificación**

Solubilidad

Pureza

Pérdida por desecación

Selenio

Arsénico

Plomo

Metales pesados

Ciclohexilamina

Diciclohexilamina

Anilina

Ciclamarato, sal sódica del ácido ciclámico

Ciclohexanosulfamato sódico, ciclohexilsulfamato sódico

205-348-9

 $C_6H_{12}NNaO_3S$ y la forma dihidratada $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$

201,22 calculada en forma anhidra

237,22 calculada en forma hidratada

No menos del 98% y no más del 101% en sustancia seca.

Forma dihidratada: no menos del 84% en sustancia seca

Cristales o polvo cristalino blanco e inodoro, unas 30 veces más dulce que la sacarosa.

Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol.

No más del 1% (105°C, 1 hora)

No más del 15,2% (105°C, 2 horas) si es la forma dihidratada

No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco

No más de 3 mg/kg en peso seco

No más de 1 mg/kg en peso seco

No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

No más de 10 mg/kg en peso seco

No más de 1 mg/kg en peso seco

No más de 1 mg/kg en peso seco

(III) CICLAMATO CÁLCICO**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Masa molecular relativa

Determinación

Descripción**Identificación**

Solubilidad

Pureza

Pérdida por desecación

Selenio

Arsénico

Plomo

Metales pesados

Ciclohexilamina

Diciclohexilamina

Anilina

Ciclamarato, sal cálcica del ácido ciclámico

Ciclohexanosulfamato cálcico, ciclohexilsulfamato cálcico

205-349-4

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

432,57

No menos del 98% y no más del 101% expresado en sustancia seca.

Cristales o polvo cristalino incoloro o blanco, unas 30 veces más dulce que la sacarosa

Soluble en agua, escasamente soluble en etanol.

No más del 1% (105°C, 1 hora)

No más del 8,5% (140°C, 4 horas) si es la forma dihidratada

No más de 30 mg/kg expresado en selenio en peso seco

No más de 3 mg/kg en peso seco

No más de 1 mg/kg en peso seco

No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco

No más de 10 mg/kg en peso seco

No más de 1 mg/kg en peso seco

No más de 1 mg/kg en peso seco

E 953-ISOMALT**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Isomaltulosa hidrogenada, palatinosa hidrogenada

La isomalt es una mezcla de monosacáridos y disacáridos hidrogenados cuyos principales componentes son los disacáridos siguientes:

6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) y dihidrato de 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol (1,1-GPM)

Fórmula química	6-O-α-D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$
Masa molecular relativa	Dihidrato de 1-O-α-D-glucopiranosil-D-manitol: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$ 6-O-α-D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32 Dihidrato de 1-O-α-D-glucopiranosil-D-manitol: 380,32
Determinación	Contenido de monosacáridos y disacáridos hidrogenados no inferior al 98% y de la mezcla de 6-O-α-D-glucopiranosil-D-sorbitol y dihidrato de 1-O-α-D-glucopiranosil-D-manitol no inferior al 86%, determinado en la sustancia anhidra
Descripción	Sustancia inodora, blanca, cristalina y ligeramente higroscópica
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol
B. Cromatografía de capa fina	Examinar mediante cromatografía de capa fina utilizando una placa recubierta de una capa de 0,2 mm aproximadamente de silicagel cromatográfica. Las manchas principales en el cromatograma corresponden al 1,1-GPM y al 1,6-GPS
Pureza	
Humedad	No más del 7% (método de Karl Fischer)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,05% en peso seco
D-manitol	No más del 3%
D-sorbitol	No más del 6%
Azúcares reductores	No más del 0,3% expresado en glucosa en peso seco
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 10 mg/kg en peso seco
E 954 — SACARINA Y SALES DE Na, K Y 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	No menos del 99% y no más del 101% de $C_7H_5NO_3S$ expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Cristales blancos o polvo cristalino blanco, inodoro o con un ligero olor aromático, de sabor dulce incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, soluble en soluciones básicas, escasamente soluble en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1% (105°C, 2 horas)
Intervalo de fusión	226°C-230°C
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2% en peso seco
Ácidos benzoico y salicílico	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.
o-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco

II) SACARINA SÓDICA**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Masa molecular relativa

Determinación

Descripción

Identificación

Solubilidad

Pureza

Pérdida por desecación

Ácidos benzoico y salicílico

o-Toluenosulfonamida

p-Toluenosulfonamida

p-Sulfonamida del ácido benzoico

Sustancias fácilmente carbonizables

Arsénico

Selenio

Plomo

Sacarina, sal sódica de sacarina

o-Benzosulfimida sódica; sal sódica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal sódica de 1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-dióxido dihidratada

204-886-1

 $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

241,19

No menos del 99% y no más del 101% de $C_7H_4NNaO_3S$ expresada en sustancia anhidra.

Cristales blancos o polvo blanco, cristalino eflorescente, inodoro o con ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas.

Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol.

No más del 15% (120°C, 4 horas)

A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.

No más de 10 mg/kg en peso seco

No más de 10 mg/kg en peso seco

No más de 25 mg/kg en peso seco

Ausencia

No más de 3 mg/kg en peso seco

No más de 30 mg/kg en peso seco

No más de 1 mg/kg en peso seco

(III) SACARINA CÁLCICA**Sinónimos****Definición**

Denominación química

Einecs

Fórmula química

Masa molecular relativa

Determinación

Descripción

Identificación

Solubilidad

Pureza

Pérdida por desecación

Ácidos benzoico y salicílico

o-Toluenosulfonamida

p-Toluenosulfonamida

p-Sulfonamida del ácido benzoico

Sustancias fácilmente carbonizables

Sacarina, sal cálcica de sacarina

o-Benzosulfimida cálcica; sal cálcica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisosulfonazol; sal cálcica de 1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona-1,1-dióxido hidratada (2:7)

229-349-9

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

467,48

No menos del 95% de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ expresada en sustancia anhidra.

Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o con ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa en soluciones diluidas.

Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol.

No más del 13,5% (120°C, 4 horas)

A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.

No más de 10 mg/kg en peso seco

No más de 10 mg/kg en peso seco

No más de 25 mg/kg en peso seco

Ausencia

Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
(IV) SACARINA POTÁSICA	
Sinónimos	Sacarina, sal potásica de sacarina
Definición	
Denominación química	o-Benzosulfimada potásica; sal potásica de 2,3-dihidro-3-oxobenzoisulfonazol; sal potásica de 1,2-benzo-isotiazolin-3-ona-1,1-dióxido monohidratada
Einecs	
Fórmula química	C ₇ H ₄ KNO ₃ S·H ₂ O
Masa molecular relativa	239,77
Determinación	No menos del 99% y no más del 101% de C ₇ H ₄ KNO ₃ S expresada en sustancia anhidra.
Descripción	Cristales blancos o polvo blanco cristalino inodoro o con ligero olor, de sabor dulce intenso, incluso en soluciones muy diluidas. Aproximadamente entre 300 y 500 veces más dulce que la sacarosa.
Identificación	
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8% (120°C, 4 horas)
Ácidos benzoico y salicílico	A 10 ml de una solución al 1 por 20, previamente acidulada con 5 gotas de ácido acético, añadir 3 gotas de una solución aproximadamente molar de cloruro férrico en agua. No aparece ningún precipitado ni color violeta.
o-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Toluenosulfonamida	No más de 10 mg/kg en peso seco
p-Sulfonamida del ácido benzoico	No más de 25 mg/kg en peso seco
Sustancias fácilmente carbonizables	Ausencia
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Selenio	No más de 30 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
E955 — SUCRALOSA	
Sinónimos	4,1',6'-triclorigalactosacarosa
Definición	
Nombre químico	1,6-dicloro-1,6-dideoxi-β-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosido
EINECS	259-952-2
Fórmula química	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Masa molecular	397,64
Determinación	Contenido no inferior al 98% y no superior al 102% C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ calculado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo cristalino prácticamente inodoro, de color blanco o blanquecino.
Identificación	
A. Solubilidad	Soluble en agua, metanol y etanol. Apenas soluble en acetato de etilo.
B. Absorción en infrarrojo	El espectro infrarrojo de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio presenta valores máximos relativos en números de onda similares a los del espectro de referencia obtenido mediante una muestra patrón de sucralosa.
C. Cromatografía de capa fina	La principal mancha de la solución de prueba tiene el mismo valor R _f que el de la principal mancha de la solución A que sirve de referencia para la prueba de otros disacáridos clorados. Esta solución de referencia se obtiene mediante la disolución de 1,0 g de la norma de referencia de la sucralosa en 10 ml de metanol.

D. Rotación específica	$[\alpha]^{20}_D$: +84,0° a +87,5° calculada en sustancia anhidra (solución al 10% en peso/volumen).
Pureza	
Humedad	No más del 2,0% (método de Karl Fischer).
Ceniza sulfatada	No más del 0,7%.
Otros disacáridos clorados	No más del 0,5%.
Monosacáridos clorados	No más del 0,1%.
Óxido de trifenilfosfina	No más de 150 mg/kg.
Metanol	No más del 0,1%.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
E 957 — TAUMATINA	
Sinónimos	
Definición	
Denominación química	La taumatina se obtiene por extracción acuosa (pH 2,5-4,0) de los arilos del fruto de la cepa natural de <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) y consiste básicamente en las proteínas taumatina I y taumatina II junto con cantidades menores de constituyentes vegetales derivados del material fuente.
Einecs	258-822-2
Fórmula química	Polipéptido de 207 aminoácidos
Masa molecular relativa	Taumatina I 22209 Taumatina II 22293
Determinación	No menos del 16% de nitrógeno expresado en sustancia seca, equivalente a no menos del 94% de proteínas ($N \times 5,8$). Polvo inodoro, de color crema y sabor dulce intenso. Unas 2 000 o 3 000 veces más dulce que la sacarosa.
Descripción	
Identificación	
Solubilidad	Muy soluble en agua, insoluble en acetona.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 9% (105°C hasta peso constante)
Hidratos de carbono	No más del 3% en peso seco
Cenizas sulfatadas	No más del 2% en peso seco
Aluminio	No más de 100 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 3 mg/kg en peso seco
Criterios microbiológicos	Recuento microbiológico 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-glucopiranosil-hesperetina dihidrochalcona; obtenida mediante hidrogenación catalítica de neohesperidina.
Einecs	243-978-6
Fórmula química	$C_{28}H_{36}O_{15}$
Masa molecular relativa	612,6
Determinación	No inferior al 96% en materia seca Polvo cristalino, blancuzco, inodoro, de un sabor característico intensamente dulce. Aproximadamente entre 1 000 y 1 800 veces más dulce que la sacarosa.
Descripción	
Identificación	
A. Solubilidad	Fácilmente soluble en agua caliente, muy ligeramente, soluble en agua fría, y prácticamente insoluble en éter y benceno.
B. Máximo de absorción ultravioleta	Entre 282 y 283 nm para una solución de 2 mg en 100 ml de metanol

C. Prueba de Neu	Disolver unos 10 mg de neohesperidina DC en 1 ml de metanol, añadir 1 ml de una solución metanólica de 2-aminoetil-difenil-borato al 1%. Se obtiene un color amarillo brillante.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 11% (105°C, 3 horas)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2% en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 2 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
E962 — SAL DE ASPARTAMO-ACESULFAMO	
Sinónimos	Aspartamo-acesulfamo Sal de aspartamo-acesulfamo
Definición	La sal se prepara calentando una solución de pH ácido compuesta por aspartamo y acesulfamo K en una proporción de 2:1 aproximadamente (peso/peso) y dejando que se produzca la cristalización. Se eliminan el potasio y la humedad. El producto es más estable que el aspartamo por sí solo.
Nombre químico	Sal 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona-2,2-dióxido de ácido L-fenilalanil-2-metil-L-α-aspartico.
Fórmula química	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Masa molecular	457,46
Determinación	63,0% a 66,0% aspartamo (sustancia seca) y 34,0% a 37,0% acesulfamo (forma ácida en sustancia seca).
Descripción	Polvo blanco, inodoro y cristalino.
Identificación	
A. Solubilidad	Poco soluble en agua; ligeramente soluble en etanol.
B. Factor de transmisión	El factor de transmisión de una solución al 1% en agua, determinada en una célula de 1 cm a 430 nm con un espectrofotómetro adecuado utilizando el agua como referencia, no debe ser menor de 0,95, lo que equivale a una absorción no superior a aproximadamente 0,022. [α] ²⁰ _D : + 14,5° a + 16,5°
C. Rotación específica	Determinar a una concentración de 6,2 g en 100 ml de ácido fórmico (15N) en los treinta minutos siguientes a la preparación de la solución. Dividir la rotación específica calculada por 0,646 para compensar el contenido en aspartamo de la sal de aspartamo-acesulfamo.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5% (105°C, 4 h).
Ácido 5-Benzil-3,6-dioxo-2-piperazineacético	No más del 0,5%.
Plomo	No más de 1 mg/kg.
E 965 (i) — MALTITOL	
Sinónimos	D-maltitol, maltosa hidrogenada
Definición	
Denominación química	(α)-D-glucopiranosil-1,4-D-glucitol
Einecs	209-567-0
Fórmula química	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Masa molecular relativa	344,31
Determinación	Contenido de D-maltitol $C_{12}H_{24}O_{11}$ no inferior al 98%, expresado en sustancia anhidra.
Descripción	Polvo blanco, cristalino, de sabor dulce.
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol.
B. Intervalo de fusión	148°C-151°C
C. Rotación específica	(α) _D ²⁰ : entre +105,5° y +108,5° (solución al 5% p/v)

Pureza Humedad Cenizas sulfatadas Azúcares reductores Cloruros Sulfatos Níquel Arsénico Plomo	No más del 1% (Método de Karl Fischer) No más del 0,1% en peso seco No más del 0,1% expresados en glucosa en peso seco No más de 50 mg/kg en peso seco No más de 100 mg/kg en peso seco No más de 2 mg/kg en peso seco No más de 3 mg/kg en peso seco No más de 1 mg/kg en peso seco
E 965(ii) JARABE DE MALTITOL	
Sinónimos	Jarabe de glucosa hidrogenada con alto contenido de maltosa, jarabe de glucosa hidrogenada
Definición	Mezcla que consiste principalmente en maltitol con sorbitol y oligo y polisacáridos hidrogenados. Se fabrica mediante la hidrogenación catalítica de jarabe de glucosa con un alto contenido de maltosa o mediante la hidrogenación de cada uno de sus componentes, mezclándolos a continuación. El artículo de comercio se suministra tanto en forma de jarabe como de producto sólido
Determinación	Contenido de glúcidos hidrogenados totales no inferior al 99% en la sustancia anhidra, y contenido de maltitol no inferior al 50% en la sustancia anhidra
Descripción	Líquidos viscosos claros, incoloros e inodoros o masas cristalinas blancas
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol.
B. Cromatografía de capa fina	Supera el ensayo
Pureza	
Humedad	No más del 31% (Método de Karl Fischer)
Azúcares reductores	No más del 0,3% (expresados en glucosa)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1%
Cloruros	No más de 50 mg/kg
Sulfatos	No más de 100 mg/kg
Níquel	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
E 966 — LACTITOL	
Sinónimos	Lactita, lactositol, lactobiosita
Definición	
Denominación química	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol
Eines	209-566-5
Fórmula química	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Masa molecular relativa	344,32
Determinación	No menos del 95% en peso seco
Descripción	Polvos cristalinos o soluciones incoloras de sabor dulce. Los productos cristalinos se presentan tanto en forma anhidra como monohidratada o dihidratada.
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua.
B. Rotación específica	(α) _D ²⁰ : entre +13° y +16°, calculado en la sustancia anhidra (solución acuosa al 10% p/v)
Pureza	
Humedad	Productos cristalinos: no más del 10,5% (Método de Karl Fischer)
Otros polioles	No más del 2,5% en sustancia anhidra
Azúcares reductores	No más del 0,2% expresados en glucosa en peso seco
Cloruros	No más de 100 mg/kg en peso seco
Sulfatos	No más de 200 mg/kg en peso seco
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1% en peso seco
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco

Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más 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	No menos del 98,5% de xilitol expresado en sustancia anhidra. Polvo blanco, cristalino, prácticamente inodoro, de sabor muy dulce.
Descripción	
Identificación	
A. Solubilidad	Muy soluble en agua, poco soluble en etanol.
B. Intervalo de fusión	Entre 92°C y 96°C
C. pH	5,0-7,0 (solución acuosa al 10% p/v)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5%. Desecar 0,5 g de muestra en vacío sobre fósforo a 60°C durante 4 horas
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1% en peso seco
Azúcares reductores	No más del 0,2% expresados en glucosa en peso seco
Otros alcoholes polihídricos	No más del 1% en peso seco
Níquel	No más de 2 mg/kg en peso seco
Arsénico	No más de 3 mg/kg en peso seco
Plomo	No más de 1 mg/kg en peso seco
Metales pesados	No más de 10 mg/kg expresados en Pb en peso seco
Cloruros	No más de 100 mg/kg expresados en peso seco
Sulfatos	No más de 200 mg/kg en peso seco
E 968 ERITRITOL	
Sinónimos	Mesoeritritol, tetrahidroxitbutano, eritrito
Definición	Se obtiene por fermentación de una fuente de hidratos de carbono mediante levaduras osmofílicas de grado alimentario seguras y adecuadas, como son <i>Moniliella pollinis</i> o <i>Trichosporonoides megachilensis</i> , seguida de purificación y desecación.
Denominación química	1,2,3,4-butanotetrol
Einecs	205-737-3
Fórmula química	$C_4H_{10}O_4$
Peso molecular	122,12
Determinación	No menos del 99% tras la desecación
Descripción	Cristales blancos, inodoros, no higroscópicos, resistentes al calor, con un dulzor que equivale, aproximadamente, al 60-80 % del de la sacarosa.
Identificación	
A. Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol, insoluble en éter dietílico.
B. Intervalo de fusión	119-123 °C
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,2 % (70 °C, seis horas, en un desecador de vacío)
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Sustancias reductoras	No más del 0,3 % expresadas en D-glucosa
Ribitol y glicerol	No más del 0,1 %
Plomo	No más de 0,5 mg/kg.