

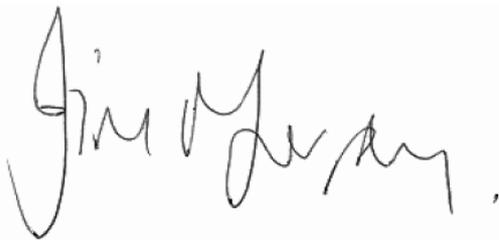
Suomen tasavallan puolesta:
För Republiken Finland:



För Konungariket Sverige:



For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland:



За Републику Србију:



За Европейската общност:
Por las Comunidades Europeas:
Za Evropská společenství:
For De Europæiske Fællesskaber:
Für die Europäischen Gemeinschaften:
Euroopa ühenduste nimel:
Για τις Ευρωπαϊκές Κοινοότητες:
For the European Communities:
Pour les Communautés européennes:
Per le Comunità europee:
Eiropas Kopieniu vārdā:
Europos Bendrijų vardu:
Az Európai Közösségek részéről:
Għall-Komunitajiet Ewropej:
Voor de Europese Gemeenschappen:
W imieniu Wspólnot Europejskich:
Pelas Comunidades Europeias:
Pentru Comunitatea Europeană:
Za Európske spoločenstvá:
Za Evropske skupnosti:
Euroopan yhteisöjen puolesta:
På europeiska gemenskapernas vägnar:

Предходният текст е заверено копие на оригинала, депозиран в архивите на Генералния секретариат на Съвета в Брюксел.
El texto que precede es copia certificada conforme del original depositado en los archivos de la Secretaría General del Consejo en Bruselas.
Předchozí text je ověřeným opisem originálu uloženého v archivu Generálního sekretariátu Rady v Bruselu.
Foranstående tekst er en bekræftet genpart af originaldokumentet deponeret i Rådets Generalsekretariats arkiver i Bruxelles.
Der vorstehende Text ist eine beglaubigte Abschrift des Originals, das im Archiv des Generalsekretariats des Rates in Brüssel hinterlegt ist.
Eelnev tekst on tõestatud koopia originaalilt, mis on armu hoitule nõukogu peasekretariaadi arhiivi Brüsselis.
Το ερωταζόμενο κείμενο είναι πιστό αντίγραφο του πρωτοτύπου που είναι κατατεθειμένο στο αρχείο της Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου στις Βρυξέλλες.
The preceding text is a certified true copy of the original deposited in the archives of the General Secretariat of the Council in Brussels.
Le texte qui précède est une copie certifiée conforme à l'original déposé dans les archives du Secrétariat Général du Conseil à Bruxelles.
Il testo che precede è copia certificata conforme all'originale depositato negli archivi del Segretariato generale del Consiglio a Bruxelles.
Šis teksts ir apliecināta kopija, kas atbilst oriģinālam, kurš deponēts Padomes Ģenerālsekretariāta arhīvos Briselē.
Pirmāru pateiktas teksts yra Tarybos generalinio sekretoriato archyvuose Briuselyje deponuoto originalo patvirtinta kopija.
A fenti szöveg a Tanács Főtitkárságának brüsszeli iktatóiban letétbe helyezett eredeti példány hiteles másolata.
Izest precedentski huva kopja očitifikata vera ta' l-original ddepozitatu fil-arkivi tas-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill fi Brussel.
De voorgaande tekst is het voor eensluidend gewaarmerkt afschrift van het origineel, nedergelegd in de archieven van het Secretariaat-Generaal van de Raad te Brussel.
Powyzszy tekst jest kopią poświadczoną za zgodność z oryginałem złożoną w archiwum Sekretariatu Generalnego Rady w Brukseli.
O texto que precede é uma cópia autenticada do original depositado nos arquivos do Secretariado-Geral do Conselho em Bruxelas.
Textul anterior constituie o copie certificată pentru conformitate a originalului depus în arhivele Secretariatului General al Consiliului la Bruxelles.
Predchádzajúci text je overenou kópiou originálu, ktorý je uložený v archívoch Generálneho sekretariátu Rady v Bruseli.
Zgornje besedilo je overjena verodostojna kopija izvornika, ki je deponiran v arhivu Generalnega sekretariata Sveta v Bruslju.
Edellä oleva teksti on oikeaksi todistettu jäljennös Brysselissä olevan neuvoston pääsihteeristön arkistoon talletetusta alkuperäisestä tekstistä.
Ovanslående tekst är en bestykt avskrift av det original som deponerats i rådets generalsekretariats arkiv i Bryssel.

Брюксел,
Bruxelles,
Brüssel,
Bruxelles, den
Brüssel, den
Βρυξέλλες,
Bruxelles,
Bruxelles, le
Bruxelles, addl.
Brüssel,
Bruxelles,
Brüssel,
Brüssel, li
Brüssel,
Bruxella, dña
Bruxelles, em
Bruxelles,
Brusel
Brussel,
Brüssel,
Brüssel den

19-05-2008

За Генералния секретар/Виши представител на Съвета на Европейския съюз
Por el Secretario General/Alto Representante del Consejo de la Unión Europea
Za generalního tajemníka/vyššího předavatele Rady Evropské unie
For Generalsekretæren/højesteledende repræsentant for Rådet for Den Europæiske Union
Für den Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union
Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär/kõrge esindaja nimel
Για το Γενικό Γραμματέα/Υψιστο Εκπρόσωπο του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
For the Secretary-General/High Representative of the Council of the European Union
Pour le Secrétaire général/Haut représentant du Conseil de l'Union européenne
Per il Segretario Generale/Alto Rappresentante del Consiglio dell'Unione europea
Eiropas Savienības Ģenerālsekretārs/Augsnā pārstāvis vārdā
Europos Sąjungos Tarybos generalinio sekretoriaus/vyriausiojo įgaliotinio vardu
Az Európai Unió Tanácsának Főtitkára/Főképviseletje részéről
Għas-Segretarju Ġenerali/Rappreżentant Għoli tal-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea
Voor de Secretaris-Generaal/Hoog Vertegenwoordiger van de Raad van de Europese Unie
W imieniu Sekretarza Generalnego/Wysokiego Przedstawiciela Rady Unii Europejskiej
Pelo Secretário-Geral/Alto Representante do Conselho da União Europeia
Pentru Secretarul General/Înaltul Reprezentant al Consiliului Uniunii Europene
Za generalného tajomníka/vyššieho splnomocnenca Rady Európskej unie
Za generalnega sekretarja/visokega predstavnika Sveta Evropske unije
Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin/korkean edustajan puolesta
På generalsekretærens/høje repræsentantens for Europæiske unions råd vägnar



R. COOPER
Directeur Général



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA,
DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PISCAS

Decreto-Lei n.º 28/2011

de 24 de Fevereiro



Através do presente decreto-lei são adoptados os critérios de pureza específicos para o edulcorante E 961 — neotame, estabelecidos na Directiva n.º 2010/37/UE, da Comissão,

de 17 de Junho, correspondendo ao objectivo de melhor garantir a segurança alimentar dos consumidores.

A utilização de edulcorantes e de intensificadores de sabores nos géneros alimentícios é matéria regulada pelo Decreto-Lei n.º 394/98, de 10 de Dezembro, encontrando-se os respectivos critérios de pureza específicos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio.

Por via da Directiva n.º 2009/163/CE, da Comissão, de 22 de Dezembro, passou a estar prevista a utilização do neotame como edulcorante e intensificador de sabor numa vasta gama de produtos. Na ordem jurídica nacional, o referido edulcorante foi admitido com a última alteração introduzida ao Decreto-Lei n.º 394/98, de 10 de Dezembro, pelo Decreto-Lei n.º 94/2010, de 29 de Julho.

Neste contexto, a Comissão Europeia, em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, entendeu ser também necessário adoptar critérios de pureza específicos para o E 961 — neotame, e adoptou a Directiva n.º 2010/37/UE, da Comissão, de 17 de Junho, alterando a Directiva n.º 2008/60/CE, da Comissão, de 17 de Junho, que estabelece os critérios de pureza específicos dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios (versão codificada), pelo que se torna agora necessário proceder à sua transposição.

Para o efeito, introduzem-se alterações ao anexo do Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 259/2001, de 25 de Setembro, 164/2002, de 16 de Julho, 37/2005, de 17 de Fevereiro, e 9/2008, de 14 de Janeiro, que transpuseram para a ordem jurídica nacional as Directivas n.ºs 95/31/CE, de 5 de Julho, 98/66/CE, de 4 de Setembro, 2000/51/CE, de 26 de Julho, 2001/52/CE, de 3 de Julho, 2004/46/CE, de 16 de Abril, e 2006/128/CE, de 16 de Abril, todas da Comissão.

Na oportunidade da transposição da directiva comunitária que ora se efectua, a qual altera a Directiva n.º 2008/60/CE, da Comissão, de 17 de Junho, republica-se também, por questões de clareza e de harmonização com a legislação comunitária vigente sobre os critérios de pureza específicos dos edulcorantes admitidos nos géneros alimentícios, todo o anexo do Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio, seguindo-se o modelo da versão codificada adoptada nesta directiva, na sua redacção actual.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei altera o anexo do Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2010/37/UE, da Comissão, de 17 de Junho, que altera a Directiva n.º 2008/60/CE, da Comissão, de 17 de Junho, no que respeita aos critérios de pureza específicos do edulcorante E 961 — neotame.

Artigo 2.º

Alteração do anexo do Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio

O anexo do Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 259/2001, de 25 de Setembro, 164/2002, de 16 de Julho, 37/2005, de 17 de Fevereiro, e 9/2008, de 14 de Janeiro, é alterado de acordo com o anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Republicação

É republicado, no anexo II do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, o anexo do Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio, com a redacção actual.

Artigo 4.º

Aplicação no tempo

O presente decreto-lei produz efeitos a partir de 31 de Março de 2011.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Dezembro de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *João Titterington Gomes Cravinho* — *José António Fonseca Vieira da Silva* — *António Manuel Soares Serrano* — *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Promulgado em 11 de Fevereiro de 2011.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de Fevereiro de 2011.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 2.º)

Critérios específicos a que devem obedecer os edulcorantes

E 420(i) — SORBITOL

[...]

E 420(ii) — XAROPE DE SORBITOL

[...]

E 421 — MANITOL

[...]

E 950 — ACESSULFAME K

[...]

E 951 — ASPARTAME

[...]

E 952 — ÁCIDO CICLÂMICO E SEUS SAIS DE Na E Ca

[...]

E 953 — ISOMALTE

[...]

E 954 — SACARINA E SEUS SAIS DE Na K E Ca

[...]

E 955 — SUCRALOSE

[...]

E 957 — TAUMATINA

[...]

E 959 — NEO-HESPERIDINA DI-HIDROCALCONA

[...]

E 961 — NEOTAME**Sinónimos**

Éster 1-metílico da N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalanina
 Éster metílico da N(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalanina

Definição

O neotame é fabricado por reacção sob pressão de hidrogénio de aspartame com 3,3-dimetilbutiraldeído em metanol na presença de um catalisador de paládio/carbono. É isolado e purificado por filtragem, podendo ser utilizada terra de diatomáceas. Após a remoção de solventes por destilação, o neotame é lavado com água, isolado por centrifugação e finalmente seco sob vácuo

N.º CAS:

165450-17-9

Denominação química

Éster 1-metílico da N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalanina

Fórmula química

 $C_{20}H_{30}N_2O_5$

Massa molecular

378,47

Descrição

Produto pulverulento branco ou esbranquiçado

Composição

Teor não inferior a 97,0% em relação ao resíduo seco

Identificação

Solubilidade

4,75% (p/p) a 60°C em água, solúvel em etanol e acetato de etilo

Pureza

Teor de água

Não superior a 5% (Karl Fischer, tamanho da amostra 25 ± 5 mg)

pH

5,0-7,0 (solução aquosa a 0,5%)

Intervalo de fusão

81°C a 84°C

N-[(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalanina

Teor máximo 1,5%

Chumbo

Teor máximo 1 mg/kg

E 962 — SAL DE ASPARTAME E ACESSULFAME

[...]

E 965(i) — MALTITOL

[...]

E 965(ii) — XAROPE DE MALTITOL

[...]

E 967 — XILITOL

[...]

E 968 — ERITRITOL

[...]

ANEXO II

(a que se refere o artigo 3.º)

Critérios específicos a que devem obedecer os edulcorantes**E 420(i) — SORBITOL****Sinónimos**

D-glucitol, D-sorbitol

Definição

Denominação química
Einecs
Fórmula química
Massa molecular relativa
Composição

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

Teor de glicitéis totais não inferior a 97% e teor de D-sorbitol não inferior a 91% em relação ao resíduo seco
Os glicitéis são compostos de fórmula estrutural $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, em que n representa um número inteiro

Descrição

Produto pulverulento, produto pulverulento cristalino, flocos ou granulados brancos e higroscópicos de sabor doce

Identificação

A. Solubilidade
B. Intervalo de fusão
C. Derivado monobenzilidénico do sorbitol

Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol
88°C-102°C

Adicionar 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldeído e 1 ml de ácido clorídrico a 5 g de amostra. Misturar e agitar num agitador mecânico até à formação de cristais. Filtrar sob sucção, dissolver os cristais em 20 ml de água em ebulição (na qual foi dissolvido 1 g de bicarbonato de sódio), filtrar a solução ainda quente, arrefecer o filtrado, filtrar novamente sob sucção, lavar com 5 ml de uma mistura água/metanol (2:1) e secar ao ar. Os cristais assim obtidos fundem entre 173°C e 179°C

Pureza

Humidade
Cinza sulfatada
Açúcares redutores
Açúcares totais
Cloretos
Sulfatos
Níquel
Arsénio
Chumbo
Metais pesados

Teor não superior a 1% (método de Karl Fischer)
Teor não superior a 0,1%, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 0,3%, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 1%, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

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

Xarope de D-glucitol

Definição

Denominação química

O xarope de sorbitol, produzido por hidrogenação de xarope de glucose, é constituído por D-sorbitol, D-manitol e sacáridos hidrogenados
Para além do D-sorbitol, o produto é essencialmente constituído por oligossacáridos hidrogenados, resultantes da hidrogenação do xarope de glucose utilizado como matéria-prima (caso em que o xarope não é cristalizável), e por manitol. Podem estar presentes pequenas quantidades de glicitéis com $n \leq 4$. Os glicitéis são compostos de fórmula estrutural $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, em que n representa um número inteiro

Einecs

270-337-8

Composição

Teor de sólidos totais não inferior a 69% e teor de D-sorbitol não inferior a 50%, em relação ao resíduo seco

Descrição

Solução aquosa incolor e límpida de sabor açucarado doce

Identificação

A. Solubilidade
B. Derivado monobenzilidénico do sorbitol

Miscível com água, com glicerol e com 1,2- propanodiol

Adicionar 7 ml de metanol, 1 ml de benzaldeído e 1 ml de ácido clorídrico a 5 g de amostra. Misturar e agitar num agitador mecânico até à formação de cristais. Filtrar sob sucção, dissolver os cristais em 20 ml de água em ebulição (na qual foi dissolvido 1 g de bicarbonato de sódio), filtrar a solução ainda quente, arrefecer o filtrado, filtrar novamente sob sucção, lavar com 5 ml de uma mistura água/metanol (2:1) e secar ao ar. Os cristais assim obtidos fundem entre 173°C e 179°C

Pureza

Humidade
Cinza sulfatada

Teor não superior a 31% (método de Karl Fischer)

Teor não superior a 0,1%, expresso em relação ao resíduo seco

Açúcares redutores
Cloretos
Sulfatos
Níquel
Arsénio
Chumbo
Metais pesados

Teor não superior a 0,3%, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

E 421 — MANITOL**I. MANITOL****Sinónimos****Definição**

Denominação química
Einecs
Fórmula química
Massa molecular
Composição

D-manitol

Produzido por hidrogenação catalítica de soluções de hidratos de carbono contendo glucose e ou frutose

D-manitol

200-711-8

 $C_6H_{14}O_6$

182,2

Teor de D-manitol não inferior a 96% e não superior a 102%, em relação ao produto seco

Descrição**Identificação**

- A. Solubilidade
B. Intervalo de fusão
C. Cromatografia de camada fina
D. Rotação específica
E. pH

Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro

Solúvel em água, muito pouco solúvel em etanol, praticamente insolúvel em éter

Entre 164°C e 169°C

Ensaio positivo

[α]²⁰D: + 23° a + 25° (solução boratada)

Entre 5 e 8

Adicionar 0,5 ml de uma solução saturada de cloreto de potássio a 10 ml de uma solução 10% m/v da amostra, em seguida medir o pH

Pureza

Perda por secagem
Açúcares redutores
Açúcares totais
Cinza sulfatada
Cloretos
Sulfatos
Níquel
Chumbo

No máximo 0,3% (após secagem a 105°C durante 4 h)

Teor não superior a 0,3% (expresso em glucose)

Teor não superior a 1% (expresso em glucose)

Teor não superior a 0,1%

Teor não superior a 70 mg/kg

Teor não superior a 100 mg/kg

Teor não superior a 2 mg/kg

Teor não superior a 1 mg/kg

II. MANITOL PRODUZIDO POR FERMENTAÇÃO**Sinónimos****Definição**

Denominação química
Einecs
Fórmula química
Massa molecular
Composição

D-manitol

Fabricado por fermentação descontínua em condições aeróbias, utilizando uma estirpe convencional da levedura *Zygosaccharomyces rouxii*

D-manitol

200-711-8

 $C_6H_{14}O_6$

182,2

Teor não inferior a 99% em relação ao resíduo seco

Descrição**Identificação**

- A. Solubilidade
B. Intervalo de fusão
C. Cromatografia de camada fina
D. Rotação específica
E. pH

Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro

Solúvel em água; muito pouco solúvel em etanol; praticamente insolúvel em éter

Entre 164°C e 169°C

Ensaio positivo

[α]²⁰D: + 23° a 25° (solução boratada)

Entre 5 e 8

Adicionar 0,5 ml de uma solução saturada de cloreto de potássio a 10 ml de uma solução 10% m/v da amostra, em seguida medir o pH

Pureza

Arabitol
Perda por secagem
Açúcares redutores
Açúcares totais
Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,3%

No máximo 0,3% (após secagem a 105°C durante 4 h)

Teor não superior a 0,3% (expresso em glucose)

Teor não superior a 1% (expresso em glucose)

Teor não superior a 0,1%

<p>Cloretos Sulfatos Chumbo Bactérias mesófilas aeróbias Coliformes <i>Salmonella</i> <i>E. Coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Bolores Leveduras</p>	<p>Teor não superior a 70 mg/kg Teor não superior a 100 mg/kg Teor não superior a 1 mg/kg No máximo 10³/g Ausentes em 10 g Ausentes em 10 g Ausentes em 10 g Ausentes em 10 g Ausentes em 10 g No máximo 100/g No máximo 100/g</p>
E 950 — ACESSULFAME K	
Sinónimos	Acessulfame de potássio, sal de potássio de 3,4-di-hidro-6-metilo-1,2,3-oxatiazina-4-ona, 2,2-dióxido
Definição	
Denominação química	Sal de potássio de 2,2-dióxido de 6-metilo-1,2,3-oxatiazina-4(3H)-ona
Einecs	259-715-3
Fórmula química	C ₄ H ₄ KNO ₄ S
Massa molecular	201,24
Composição	Teor de C ₄ H ₄ KNO ₄ S não inferior a 99% em relação ao produto anidro
Descrição	Produto pulverulento cristalino de cor branca, inodoro. Poder adoçante cerca de 200 vezes superior ao da sacarose
Identificação	
A. Solubilidade	Muito solúvel em água; muito pouco solúvel em etanol
B. Absorção nos ultravioletas	No máximo a 227 ± 2 nm para uma solução com 10 mg em 1000 ml de água
C. Ensaio positivo na pesquisa de potássio	Ensaio positivo (testar o resíduo obtido por incineração de 2 g de amostra)
D. Ensaio de precipitação	Adicionar algumas gotas de uma solução a 10% de cobaltonitrito de sódio a uma solução de 0,2 g de amostra em 2 ml de ácido acético e 2 ml de água. Forma-se um precipitado amarelo.
Pureza	
Perda por secagem	No máximo 1% (após secagem a 105°C durante 2 h)
Impurezas	Ensaio positivo para 20 mg/kg de componentes activos no UV
Fluoretos	Teor não superior a 3 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
E 951 — ASPARTAME	
Sinónimos	Éster metílico da aspartifenilalanina
Definição	
Denominação química	Éster N-metílico da N-L-α aspartil-L-fenilalanina Éster N-metílico do ácido 3-amino-N-(α-carbometoxifenetil)-succinâmico
Einecs	245-261-3
Fórmula química	C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅
Massa molecular	294,31
Composição	Teor de C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ não inferior a 98% nem superior a 102%, em relação ao resíduo seco
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro de sabor doce. Cerca de 200 vezes mais doce do que a sacarose
Identificação	
Solubilidade	Pouco solúvel em água e em etanol
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 4,5% (4 h a 105°C)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,2%, expresso em relação ao resíduo seco
pH	Compreendido entre 4,5 e 6 (solução 1:125)
Transmitância	A transmitância de uma solução a 1% em ácido clorídrico 2 N, determinada a 430 nm num espectrofotómetro com uma célula de 1 cm, utilizando ácido clorídrico 2 N como referência, não deve ser inferior a 0,95 (equivalente a uma absorvência não superior a aproximadamente 0,022)
Poder rotatório específico	[α] _D ²⁰ : +14,5° a +16,5° Determinado numa solução a 4% em ácido fórmico 15 N, 30 minutos depois da preparação da solução da amostra
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Metais pesados	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazinacético	Teor não superior a 1,5%, expresso em relação ao resíduo seco

E 952 — ÁCIDO CICLÂMICO E SEUS SAIS DE Na E Ca

I. ÁCIDO CICLÂMICO

Sinónimos

Ácido ciclo-hexilsulfâmico, ciclamato

Definição

Denominação química

Ácido ciclo-hexanossulfâmico
Ácido ciclo-hexilaminossulfónico

Einecs

202-898-1

Fórmula química

 $C_6H_{13}NO_3S$

Massa molecular relativa

179,24

Composição

Teor de ácido ciclo-hexilsulfâmico não inferior a 98 % nem superior ao equivalente a 102 % de $C_6H_{13}NO_3S$, em relação ao resíduo seco**Descrição**

Produto pulverulento cristalino, branco e praticamente inodoro de sabor agridoce. Cerca de 40 vezes mais doce do que a sacarose

Identificação

A. Solubilidade

Solúvel em água e em etanol

B. Teste da precipitação

Acidificar uma solução a 2 % com ácido clorídrico, adicionar 1 ml de uma solução aproximadamente molar de cloreto de bário em água e, em seguida, se ocorrer turvação ou a formação de um precipitado, filtrar. Adicionar depois à solução límpida 1 ml de uma solução a 10 % de nitrito de sódio. Deve formar-se um precipitado branco

Pureza

Perda por secagem

Teor não superior a 1 % (1 h a 105°C)

Selénio

Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em selénio, em relação ao resíduo seco

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Metais pesados

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Ciclo-hexilamina

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso, em relação ao resíduo seco

Diciclo-hexilamina

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Anilina

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

II. CICLAMATO DE SÓDIO

Sinónimos

Ciclamato, sal de sódio do ácido ciclâmico

Definição

Denominação química

Ciclo-hexanossulfamato de sódio
Ciclo-hexilssulfamato de sódio

Einecs

205-348-9

Fórmula química

 $C_6H_{12}NNaO_3S$ e a forma bi-hidratada $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Massa molecular relativa

201,22 (forma anidra)

237,22 (forma hidratada)

Composição

Teor não inferior a 98 % nem superior a 102 %, em relação ao resíduo seco.
Forma bi-hidratada: teor não inferior a 84 %, em relação ao resíduo seco**Descrição**

Cristais (ou produto pulverulento cristalino) brancos e inodoros. Cerca de 30 vezes mais doce do que a sacarose

Identificação

Solubilidade

Solúvel em água; praticamente insolúvel em etanol

Pureza

Perda por secagem

Teor não superior a 1 % (1 h a 105°C)

Forma bi-hidratada: teor não superior a 15,2 % (2 h a 105°C)

Selénio

Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Metais pesados

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco

Ciclo-hexilamina

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Diciclo-hexilamina

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Anilina

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

III. CICLAMATO DE CÁLCIO

Sinónimos

Ciclamato, sal de cálcio do ácido ciclâmico

Definição

Denominação química

Ciclo-hexanossulfamato de cálcio
Ciclo-hexilsulfamato de cálcio

Einecs

205-349-4

Fórmula química

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

Massa molecular relativa

432,57

Composição

Teor não inferior a 98 % nem superior a 101 %, em relação ao resíduo seco

Descrição	Cristais (ou produto pulverulento cristalino) brancos e inodoros. Cerca de 30 vezes mais doce do que a sacarose
Identificação	
Solubilidade	Solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 1 % (1 h a 105°C) Forma bi-hidratada: teor não superior a 8,5 % (4 h a 140°C)
Selénio	Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Metais pesados	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
Ciclo-hexilamina	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Diciclo-hexilamina	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Anilina	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
E 953 — ISOMALTE	
Sinónimos	Isomaltulose hidrogenada; palatinose hidrogenada
Definição	
Denominação química	O isomalte consiste numa mistura de mono e dissacáridos hidrogenados, cujos principais componentes são os seguintes dissacáridos: 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol (1,6-GPS) e 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado (1,1-GPM)
Fórmula química	6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: $C_{12}H_{24}O_{11}$ 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
Massa molecular relativa	6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol: 344,32 1-O- α -D-glucopiranosil-D-manitol di-hidratado: 380,32
Composição	Teor de mono e dissacáridos hidrogenados não inferior a 98 % e teor da mistura de 6-O- α -D-glucopiranosil-D-sorbitol e 1-O- α -D-manitol di-hidratado não inferior a 86 %, em relação ao produto anidro
Descrição	Massa cristalina cor branca, inodora, ligeiramente higroscópica
Identificação	
A. Solubilidade	Solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol
B. Cromatografia em camada fina	Na análise por cromatografia em camada fina numa placa revestida de cerca de 0,2 mm de silicagel de qualidade cromatográfica, as principais manchas de cromatograma devem corresponder ao 1,1-GPM e ao 1,6-GPS
Pureza	
Humidade	Teor não superior a 7 % (método de Karl Fischer)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,05 %, expresso em relação ao resíduo seco
D-Manitol	Teor não superior a 3 %
D-Sorbitol	Teor não superior a 6 %
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,3 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Metais pesados (expressos em chumbo)	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
E 954 — SACARINA E SEUS SAIS DE Na K E Ca	
I. SACARINA	
Definição	
Denominação química	1,1-dióxido de 2,3-di-hidro-3-oxobenzotiazolo
Einecs	201-321-0
Fórmula química	$C_7H_5NO_3S$
Massa molecular relativa	183,18
Composição	Teor de $C_7H_5NO_3S$ não inferior a 99 % nem superior a 101 %, em relação ao produto anidro
Descrição	Cristais brancos ou produto pulverulento cristalino de cor branca, inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor doce perceptível mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose
Identificação	
Solubilidade	Pouco solúvel em água; solúvel em soluções básicas; moderadamente solúvel em etanol
Pureza	
Perda por secagem	Máximo 1 % (105°C, 2 h)
Intervalo de fusão	226-230°C
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,2 %, expresso em relação ao resíduo seco

Ácidos benzóico e salicílico

o-Toluenossulfonamida

p-Toluenossulfonamida

p-Sulfonamida do ácido benzóico

Substâncias facilmente carbonizáveis

Arsénio

Selénio

Chumbo

II. SAL DE SÓDIO DA SACARINA

Sinónimos

Definição

Denominação química

Einecs

Fórmula química

Massa molecular relativa

Composição

Descrição

Identificação

Solubilidade

Pureza

Perda por secagem

Ácidos benzóico e salicílico

o-Toluenossulfonamida

p-Toluenossulfonamida

p-Sulfonamida do ácido benzóico

Substâncias facilmente carbonizáveis

Arsénio

Selénio

Chumbo

III. SAL DE CÁLCIO DA SACARINA

Sinónimos

Definição

Denominação química

Einecs

Fórmula química

Massa molecular relativa

Composição

Descrição

Identificação

Solubilidade

Pureza

Perda por secagem

Ácidos benzóico e salicílico

o-Toluenossulfonamida

p-Toluenossulfonamida

p-Sulfonamida do ácido benzóico

Substâncias facilmente carbonizáveis

Arsénio

Selénio

Chumbo

A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Ausentes

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Sacarina, sal de sódio da sacarina

o-Benzossulfimida de sódio, sal de sódio do 2,3-di-hidro-3-oxobenzoisossulfonazolo, sal de sódio bi-hidratado do 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolina-3-ona

204-886-1

$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

241,19

Teor de $C_7H_4NNaO_3S$ não inferior a 99% nem superior a 101%, em relação ao produto anidro

Cristais brancos, ou produto pulverulento, eflorescente e cristalino de cor branca, inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor doce intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose em soluções diluídas

Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol

Máximo 15% (120°C, 4 h)

A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Ausentes

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Sacarina, sal de cálcio da sacarina

o-Benzossulfimida de cálcio, sal de cálcio do 2,3-di-hidro-3-oxobenzoisossulfonazolo, sal de cálcio hidratado (2:7) do 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolina-3-ona

229-349-9

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

467,48

Teor de $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$ não inferior a 95%, em relação ao produto anidro

Cristais brancos ou produto pulverulento cristalino de cor branca, inodoros ou ligeiramente odoríferos, de sabor doce intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose em soluções diluídas

Muito solúvel em água; solúvel em etanol

Máximo 13,5% (120°C, 4 h)

A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Ausentes

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

IV. SAL DE POTÁSSIO DA SACARINA

Sinónimos

Sacarina, sal de potássio da sacarina

Definição

Denominação química

o-Benzossulfimida de potássio, sal de potássio do 2,3-di-hidro-3-oxobenzoisossulfonazolo, sal de potássio mono-hidratado do 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazolina-3-ona

Einecs

Fórmula química

 $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Massa molecular relativa

239,77

Composição

Teor de $C_7H_4KNO_3S$ não inferior a 99% nem superior a 101%, em relação ao produto anidro**Descrição**

Cristais brancos ou produto pulverulento cristalino de cor branca, inodoros ou ligeiramente odorífero, de sabor doce intenso, mesmo em soluções muito diluídas. Cerca de 300 a 500 vezes mais doce do que a sacarose

Identificação

Solubilidade

Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol

Pureza

Perda por secagem

Máximo 8% (120°C, 4 h)

Ácidos benzóico e salicílico

A 10 ml de uma solução 1:20, previamente acidificada com 5 gotas de ácido acético, adicionar 3 gotas de uma solução aproximadamente molar de cloreto férrico em água. Não deve assistir-se à formação de qualquer precipitado ou coloração violeta

o-Toluenossulfonamida

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

p-Toluenossulfonamida

Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

p-Sulfonamida do ácido benzóico

Teor não superior a 25 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Substâncias facilmente carbonizáveis

Ausentes

Arsénio

Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Selénio

Teor não superior a 30 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco

E 955 — SUCRALOSE

Sinónimos

4,1',6'-Triclorogalactosucrose

Definição

Denominação química

1,6-Dicloro-1,6-dideoxi-β-D-frutofuranosil-4-cloro-4-deoxi-α-D-galactopiranosídeo

Einecs

259-952-2

Fórmula química

 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

Massa molecular

397,64

Composição

Teor de $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ não inferior a 98% nem superior a 102%, em relação ao produto anidro**Descrição**

Produto pulverulento cristalino de cor branca a esbranquiçada, praticamente inodoro

Identificação

A. Solubilidade

Muito solúvel em água, em metanol e em etanol; ligeiramente solúvel em acetato de etilo

B. Absorção no infravermelho

O espectro de infravermelhos de uma dispersão de brometo de potássio da amostra apresenta níveis máximos relativos com números de onda semelhantes aos do espectro de referência, obtido recorrendo a uma referência padrão da sucralose

C. Cromatografia de camada fina

A mancha principal da solução de ensaio tem um valor Rf idêntico à da mancha principal da solução padrão. A referida nos ensaios de outros dissacáridos clorados. Esta solução padrão obtém-se dissolvendo 1,0 g da referência padrão da sucralose em 10 ml de metanol

D. Rotação específica

[α]_D²⁰: + 84,0° a + 87,5°, calculada em relação ao produto anidro (solução a 10% p/v)**Pureza**

Humidade

Máximo 2,0% (método de Karl Fischer)

Cinza sulfatada

Teor não superior a 0,7%

Outros dissacáridos clorados

Teor não superior a 0,5%

Monossacáridos clorados

Teor não superior a 0,1%

Óxido de trifetilfosfina

Teor não superior a 150 mg/kg

Metanol

Teor não superior a 0,1%

Chumbo

Teor não superior a 1 mg/kg

E 957 — TAUMATINA

Sinónimos**Definição**

Denominação química

A taumatina é obtida a partir dos arilos do fruto da variedade silvestre da *Thaumatococcus daniellii* (Benth.) por extração em fase aquosa (pH 2,5-4); é essencialmente constituída pelas proteínas taumatina I e taumatina II e por pequenas quantidades de matérias vegetais provenientes da matéria-prima

Einecs

258-822-2

Fórmula química	Polipéptido constituído por 207 aminoácidos
Massa molecular relativa	Taumatina I: 22209 Taumatina II: 22293
Composição	Teor de azoto não inferior a 16%, em relação ao produto anidro, o que equivale a um teor proteico não inferior a 94% (N x 5,8)
Descrição	Produto pulverulento inodoro, de cor creme e sabor doce intenso. Cerca de 2000 a 3000 vezes mais doce do que a sacarose
Identificação	
Solubilidade	Muito solúvel em água; insolúvel em acetona
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 9% (secagem a 105°C até massa constante)
Hidratos de carbono	Teor não superior a 3,0%, expresso em relação ao resíduo seco
Cinza sulfatada	Teor não superior a 2,0%, expresso em relação ao resíduo seco
Alumínio	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Características microbiológicas	Germes aeróbios totais: máximo 1000/g <i>Escherichia Coli</i> : ausente em 1 g
E 959 — NEO-HESPERIDINA DI-HIDROCALCONA	
Sinónimos	Neo-hesperidina di-hidrocalcona, NHDC, hesperetina, di-hidrocalcona-4'-β-neo-hesperidósido, neo-hesperidina DC
Definição	
Denominação química	2-O-α-L-Ramnopiranosil-4'-β-D-glucopiranosil-hesperetina di-hidrocalcona; obtida por hidrogenação catalítica da neo-hesperidina
Einecs	243-978-6
Fórmula química	$C_{28}H_{36}O_{15}$
Massa molecular relativa	612,6
Composição	Teor não inferior a 96%, em relação ao resíduo seco
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco-sujo e inodoro de sabor doce intenso e característico. Cerca de 1000 a 1800 vezes mais doce do que a sacarose
Identificação	
A. Solubilidade	Muito solúvel em água quente; muito pouco solúvel em água fria; praticamente insolúvel em éter e em benzeno
B. Absorção no ultravioleta	Máxima a 282-283 nm (para uma solução de 2 mg em 100 ml de metanol)
C. Ensaio de Neu	Dissolver cerca de 10 mg de neo-hesperidina DC em 1 ml de metanol e adicionar 1 ml de uma solução a 1% de borato 2-aminoetildifenílico em metanol. Forma-se uma coloração amarela intensa
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 11% (3 h a 105°C)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,2% expresso em relação ao resíduo seco
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Metais pesados	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
E 961 — NEOTAME	
Sinónimos	Éster 1-metílico da N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-α-aspartil]-L-fenilalanina Éster metílico da N(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil-L-fenilalanina
Definição	O neotame é fabricado por reacção sob pressão de hidrogénio de aspartame com 3,3-dimetilbutiraldeído em metanol na presença de um catalisador de paládio/carbono. É isolado e purificado por filtração, podendo ser utilizada terra de diatomáceas. Após a remoção de solventes por destilação, o neotame é lavado com água, isolado por centrifugação e finalmente seco sob vácuo
N.º CAS:	165450-17-9
Denominação química	Éster 1-metílico da N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-α-aspartil]-L-fenilalanina
Fórmula química	$C_{20}H_{30}N_2O_5$
Massa molecular	378,47
Descrição	Produto pulverulento branco ou esbranquiçado Teor não inferior a 97,0% em relação ao resíduo seco
Identificação	
Solubilidade	4,75% (p/p) a 60°C em água, solúvel em etanol e acetato de etilo
Pureza	
Teor de água	Não superior a 5% (Karl Fischer, tamanho da amostra 25 ± 5 mg)
pH	5,0-7,0 (solução aquosa a 0,5%)

Intervalo de fusão	81°C a 84°C
N-[(3,3-dimetilbutil)-L- α -aspartil]-L-fenilalanina	Teor máximo 1,5%
Chumbo	Teor máximo 1 mg/kg
E 962 — SAL DE ASPARTAME E ACESSULFAME	
Sinónimos	Aspartame-acessulfame, sal de aspartame e acessulfame
Definição	O sal é preparado aquecendo aspartame e acessulfame K, num rácio de aproximadamente 2:1 (p/p), numa solução com pH ácido, e deixando cristalizar. A humidade e o potássio são eliminados. O produto é mais estável que o aspartame isolado
Denominação química	Sal de 2,2-dióxido de 6-metil-1,2,3-oxatiazina-4(3H)-ona do ácido L-fenilalanil-2-metil-L- α -aspártico
Fórmula química	$C_{18}H_{23}O_9N_3S$
Massa molecular	457,46
Composição	63,0% a 66,0% de aspartame (produto anidro) e 34,0% a 37,0% de acessulfame (forma ácida do produto anidro)
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco e inodoro
Identificação	
A. Solubilidade	Moderadamente solúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol
B. Transmitância	A transmitância de uma solução a 1% em água, determinada numa célula de 1 cm a 430 nm, com um espectrofotómetro adequado, utilizando a água como referência, não é inferior a 0,95, equivalente a uma absorvância não superior a 0,022, aproximadamente
C. Rotação específica	$[\alpha]_{20D}$: + 14,5° a + 16,5° Determinada a uma concentração de 6,2 g em 100 ml de ácido fórmico (15N), nos 30 minutos seguintes à preparação da solução. Dividir a rotação específica assim calculada por 0,646 para corrigir para conteúdo em aspartame o sal de aspartame e acessulfame
Pureza	
Perda por secagem	Teor não superior a 0,5% (105°C, 4 h)
Ácido 5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazinacético	Teor não superior a 0,5%
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
E 965(i) — MALTITOL	
Sinónimos	D-Maltitol, maltose hidrogenada
Definição	
Denominação 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
Composição	Teor de D-maltitol não inferior a 98% de $C_{12}H_{24}O_{11}$ em relação ao produto anidro
Descrição	Produto pulverulento cristalino, branco, de sabor doce
Identificação	
A. Solubilidade	Muito solúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol
B. Intervalo de fusão	148°C-151°C
C. Rotação específica	$[\alpha]_{20D}$: + 105,5° a + 108,5° [solução a 5% (p/v)]
Pureza	
Humidade	Máximo 1% (método de Karl Fischer)
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,1%, expresso em relação ao resíduo seco
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,1%, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
Cloretos	Teor não superior a 50 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Sulfatos	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Níquel	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Arsénio	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
E 965(ii) — XAROPE DE MALTITOL	
Sinónimos	Xarope de glucose hidrogenado com elevado teor de maltose, xarope de glucose hidrogenado
Definição	Mistura cujo componente principal é o maltitol; contém ainda sorbitol e oligossacáridos e polissacáridos hidrogenados. É produzida por hidrogenação catalítica de xaropes de glucose com elevado teor de maltose ou por hidrogenação dos seus componentes individuais seguida de mistura. O produto é comercializado sob a forma de xarope e de um produto sólido
Composição	Teor não inferior a 99% de sacáridos hidrogenados totais em base anidra e não inferior a 50% de maltitol em base anidra

Descrição	Líquidos viscosos, incolores, lípidos e inodoros ou pastas cristalinas brancas
Identificação	Muito solúvel em água; ligeiramente solúvel em etanol
A. Solubilidade	Ensaio positivo
B. Cromatografia de camada fina	
Pureza	Teor não superior a 31 % (Karl Fischer)
Humidade	Teor não superior a 0,3 % (expresso em glucose)
Açúcares redutores	Teor não superior a 0,1 %
Cinza sulfatada	Teor não superior a 50 mg/kg
Cloretos	Teor não superior a 100 mg/kg
Sulfatos	Teor não superior a 2 mg/kg
Níquel	Teor não superior a 1 mg/kg
Chumbo	
E 966 — LACTITOL	
Sinónimos	Lactite, lactositol, lactobiosite
Definição	4-O-β-D-galactopiranosil-D-glucitol
Denominação química	209-566-5
Einecs	$C_{12}H_{24}O_{11}$
Fórmula química	344,32
Massa molecular relativa	Teor de lactitol não inferior a 95 %, em relação ao resíduo seco
Composição	
Descrição	Produtos pulverulentos cristalinos ou soluções incolores de sabor doce. Os produtos cristalinos podem apresentar-se nas formas anidra, mono-hidratada ou bi-hidratada
Identificação	Muito solúvel em água
A. Solubilidade	$[\alpha]_{20D}: +13^\circ \text{ a } +16^\circ$, calculado em relação ao produto anidro [solução aquosa a 10% (p/v)]
B. Rotação específica	
Pureza	Produtos cristalinos; teor não superior a 10,5 % (método de Karl Fischer)
Humidade	Teor não superior a 2,5 %, em relação ao produto anidro
Outros polióis	Teor não superior a 0,2 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
Açúcares redutores	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Cloretos	Teor não superior a 200 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Sulfatos	Teor não superior a 0,1 %, expresso em relação ao resíduo seco
Cinza sulfatada	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Níquel	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	
E 967 — XILITOL	
Sinónimos	Xilitol
Definição	D-xilitol
Denominação química	201-788-0
Einecs	$C_5H_{12}O_5$
Fórmula química	152,15
Massa molecular relativa	Teor xilitol não inferior a 98,5 %, em relação ao produto anidro
Composição	Produto pulverulento cristalino, branco e praticamente inodoro de sabor doce intenso
Descrição	Muito solúvel em água; moderadamente solúvel em etanol
Identificação	92°C-96°C
A. Solubilidade	5-7 [solução aquosa a 10% (m/v)]
B. Intervalo de fusão	
C. pH	
Pureza	Teor não superior a 0,5 %. Secar sob vácuo uma amostra de 0,5 g, na presença de fósforo (4 h a 60°C)
Perda de secagem	Teor não superior a 0,1 %, expresso em relação ao resíduo seco
Cinza sulfatada	Teor não superior a 0,2 %, expresso em glucose, em relação ao resíduo seco
Açúcares redutores	Teor não superior a 1 %, expresso em relação ao resíduo seco
Outros álcoois poli-hídricos (polióis)	Teor não superior a 2 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Níquel	Teor não superior a 3 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/Kg, expresso em relação ao resíduo seco
Chumbo	Teor não superior a 10 mg/kg, expresso em chumbo, em relação ao resíduo seco
Metais pesados	Teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Cloretos	Teor não superior a 200 mg/kg, expresso em relação ao resíduo seco
Sulfatos	

E 968 — ERITRITOL**Sinónimos****Definição**

Denominação química

Einecs

Fórmula química

Massa molecular

Doseamento

Descrição**Identificação**

A. Solubilidade

B. Intervalo de fusão

Pureza

Perda por secagem

Cinza sulfatada

Substâncias redutoras

Ribitol e glicerol

Chumbo

Meso-eritritol, tetrahidroxibutano, eritrite

Obtido pela fermentação de uma fonte de hidratos de carbono por leveduras osmofílicas, seguras e de qualidade alimentar, tais como *Moniliella pollinis* ou *Trichosporonoides megachilensis*, seguida de purificação e secagem

1,2,3,4-Butanetetrol

205-737-3

 $C_4H_{10}O_4$

122,12

Teor não inferior a 99 %, após secagem

Cristais brancos, inodoros, não higroscópicos e estáveis ao calor com um poder adoçante de cerca de 60-80% do da sacarose

Muito solúvel em água; pouco solúvel em etanol; insolúvel em éter dietílico

119-123°C

Máximo 0,2% (70°C, 6 h, num exsiccador a vácuo)

Teor não superior a 0,1 %

Teor não superior a 0,3 % expresso em D-glucose

Teor não superior a 0,1 %

Teor não superior a 0,5 mg/kg