



## Spezifikation

| Produktbezug:                   |                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktnummer                   | 35300                                                                                                                        |
| Handelsname / Bezeichnung       | Saccharin Na, Dihydrat (15%)<br>450 fach 40-80 mesh, EP/USP                                                                  |
| CAS Nummer                      | 6155-57-3                                                                                                                    |
| Andere Bezeichnungen / Synonyme | •1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one, 1,1-dioxide, sodium salt, dihydrate; •sodium 1,1-dioxo-1,2-benzothiazol-2-id-3-one dihydrate; |
| EG Nummer                       | 204-886-1                                                                                                                    |
| Zolltarifnummer / CN-Code       | 29251100                                                                                                                     |
| Molekulargewicht [g/mol]        | 241.2 (Di hydrated)                                                                                                          |
| Formel                          | $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$                                                                                                  |

| Parameter                         | Test Method                             | Specification                                                 | Unit |
|-----------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------|
| <b>Sensorische Prüfung</b>        |                                         |                                                               |      |
| Aussehen der Lösung               | Ph.Eur.                                 | klar und farblos                                              |      |
| Farbe                             |                                         | weiß bis fast weiß                                            |      |
| Geschmack                         |                                         | sehr intensiv süß (ca. 450 Mal süßer als Sucrose)             |      |
| Geruch                            |                                         | geruchlos                                                     |      |
| <b>Physikalische Parameter</b>    |                                         |                                                               |      |
| Säuregehalt                       | Ph.Eur.                                 | entspricht                                                    |      |
| Form (Aggregatzustand)            |                                         | kristallines Pulver                                           |      |
| Trocknungsverlust                 | PRO.332                                 | ≤ 15,0                                                        | %    |
| pH-Wert                           | PRO.332                                 | (10% in H <sub>2</sub> O): 6,0 – 7,5                          |      |
| Löslichkeit                       |                                         | in Wasser frei löslichschwer löslich in Ethanol (96 Prozent). |      |
| <b>Identifikation</b>             |                                         |                                                               |      |
| Gehalt                            | Ph.Eur.                                 | 99,0 – 101,0                                                  | %    |
| Identifizierung                   | Ph.Eur.                                 | (E) - Reaktion auf Natrium: positiv                           |      |
| Infrarot Spektroskopie            | Ph.Eur.                                 | Identifikation (B): positiv                                   |      |
| <b>Verunreinigungen</b>           |                                         |                                                               |      |
| Leicht carbonisierbare Substanzen | Ph.Eur.                                 | entspricht                                                    |      |
| Verunreinigung                    | PRO.332 <sup>(1)</sup>                  | 1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT): ≤ 5                         | ppm  |
| Verunreinigung                    | Regulation (EU) 231/2012 <sup>(1)</sup> | Benzoates & Salicylates: pass the test                        |      |
| Verunreinigung                    | PRO.332 <sup>(1, 2)</sup>               | Methyl anthranilate ≤ 1                                       | ppm  |
| Verunreinigung                    | Ph.Eur.                                 | o-TSA (toluenesulphonamide): ≤ 10                             | ppm  |
| Verunreinigung                    | PRO.103 <sup>(1, 2)</sup>               | p-sulphonamidobenzoic acid ≤ 10                               | ppm  |
| Verunreinigung                    | Ph.Eur.                                 | p-TSA (toluenesulphonamide): ≤ 10                             | ppm  |
| <b>Restlösemittel</b>             |                                         |                                                               |      |

|                                       |                        |                                     |            |
|---------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|------------|
| Restlösemittel                        | GC                     | entsprechen den ICH Richtlinien Q3C |            |
| Elementare Verunreinigungen           |                        |                                     |            |
| Arsen (As)                            | ICP-MS <sup>(1)</sup>  | ≤ 1,5                               | ppm        |
| Blei (Pb)                             | ICP-MS <sup>(1)</sup>  | ≤ 0,5                               | ppm        |
| Selenium (Se)                         | ICP-MS <sup>(1)</sup>  | ≤ 15                                | ppm        |
| Organische flüchtige Verunreinigungen |                        |                                     |            |
| Org. flücht. Veru. in Summe           | USP <sup>(1, 2)</sup>  | entspricht                          |            |
| Mikrobiologische Daten                |                        |                                     |            |
| Aerobe Mikroorganismen                | Ph.Eur. <sup>(1)</sup> | ≤ 1000                              | CFU/<br>g  |
| Kolibakterien                         | Ph.Eur. <sup>(1)</sup> | absence                             | / 0.1<br>g |
| Salmonellen                           | Ph.Eur. <sup>(1)</sup> | absence                             | / 25 g     |
| Schimmel und Hefe                     | Ph.Eur. <sup>(1)</sup> | ≤ 100                               | CFU/<br>g  |

**Anmerkung:**

<sup>(2)</sup>: Es ist nicht zu erwarten, dass dieser Stoff im Endprodukt enthalten ist. Es stammt aus einem anderen Syntheseweg und ist daher nicht zu erwarten und wird nicht getestet. Es ist nur in Bezug auf die Monographie aufgeführt.

\* n.d. = not detectable / nicht messbar

<sup>(1)</sup>: Grenze der Europäischen Pharmakopöe: höher oder nicht definiert.

**Regulatorische Informationen:**

**Elementare Verunreinigungen (ICP-MS):** entsprechen den ICH Richtlinien Q3D

**Registrationsstatus:** Dieses Produkt wird gemäß der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Hilfsstoffe hergestellt.

REINHEIT gemäß Europäischer Pharmakopöe 11. Auflage, den ICH-Richtlinien Q3C über Restlösemittel und Q3D zu elementaren Verunreinigungen, sowie der Verordnung (EU) 231/2012 über Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe, sowie nachfolgende Änderungen, und USP (43)

**Zusätzliche Angaben:**

**Mindesthaltbarkeit:** 5 Jahre

**Entspricht der Monographie:** Ph.Eur. 11th edition, monograph No. 0787

**Verpackung:** Pappkartons 25 kg, Trommeln 50 kg

**regionaler Ursprung:** EU

**Verwendung:** LEBENSMITTEL und GETRÄNKE gemäß den Verordnungen (EU) 1333/2008 und 1129/2011, sowie Änderungen. PHARMA nach Europäischer Pharmakopöe 11. Auflage.

Süßstoff für Lebensmittel E-954

Chemische Werke Hommel GmbH & Co.KG

*Dieses Dokument wurde elektronisch erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.*

Waltrop, 19. Jul. 2024

LF-Basis: 21 (2024-04-02)

We only confirm that we took over the data from our supplier accordingly. Despite careful working, errors in the takeover are not totally excluded. Some or all parts off the document may be translated due to our best knowledge from the original to give a better understanding. If you have any questions about specific details, please call us directly. Unless otherwise marked, these data do not originate from us and have not been tested by us on the correctness. The above information corresponds to the present state of our knowledge and is intended as a general description of our products and their possible applications. We make no warranties, expressed or implied, as to the information's accuracy, adequacy, sufficiency or freedom from defect and assumes no liability in connection with any use of this information. Any user of this product is responsible for determining the suitability of our products for its particular application. The foregoing information does not absolve the buyer of its own tests. Observing existing laws and regulations, is the responsibility of the buyer of our product. Nothing included in this information waives any of our General Terms and Conditions of Sale, which control unless it agrees other in writing. Any existing intellectual/industrial property rights must be observed. Due to possible changes in our products and applicable national and international regulations and laws, the status of our products could change. Material Safety Data Sheets providing safety precautions, that should be observed when handling or storing our products, are available upon request and are provided in compliance with applicable law. The user should obtain and review the applicable Material Safety Data Sheet information before handling any of these products. For additional information, please contact us.