



Spezifikation

Produktbezug:	
Produktnummer	35325
Handelsname / Bezeichnung	Saccharin Na 2/3 Hyd. (6%) 500x 80-150
CAS Nummer	82385-42-0
Andere Bezeichnungen / Synonyme	•1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one, 1,1-dioxide, sodium salt, hydrate (1:1:?) ; •Saccharin-Natriumsalz-hydrat / Sulfobenzoesäuren; •Saccharinsodium salt hydrate;
EG Nummer	617-325-4 204-886-1
Zolltarifnummer / CN-Code	29251100
Molekulargewicht [g/mol]	217,2 (6% hydrated)
Formel	C ₇ H ₄ NO ₃ SNa · 2/3 H ₂ O

Parameter	Methode	Spezifikation	Einheit
Sensorische Prüfung			
Aussehen der Lösung	Ph.Eur.	klar und farblos	
Farbe		weiß bis fast weiß	
Geschmack		intensive Süße (ca. 500 mal süßer als Sucrose)	
Geruch		geruchlos	
Physikalische Parameter			
Säuregehalt	Ph.Eur.	entspricht	
Form (Aggregatzustand)		Pulver; ausblühend an trockener Luft	
Trocknungsverlust	PRO.332	≤ 6,0	%
pH-Wert	PRO.332	(10% in H ₂ O): 6,0 – 7,5	
Löslichkeit		in Wasser: leicht löslich; in Ethanol (96%): schwer löslich	
Identifikation			
Gehalt	Ph.Eur.	99,0 – 101,0	%
Identifizierung	Ph. Eur.	B (IR Spektrum): entspricht	
Identifizierung	Ph. Eur.	E (Reaktion auf Natrium): entspricht	
Verunreinigungen			
Leicht carbonisierbare Substanzen	Ph.Eur.	entspricht	
Verunreinigung	PRO.332	1,2-benzisothiazolin-3-one (BIT): ≤ 5	ppm
Verunreinigung	Regulation 231/2012/CE	Benzoate und Salicylate: nicht messbar	
Verunreinigung	PRO.332	Methyl anthranilate ≤ 1	ppm
Verunreinigung	Ph.Eur.	o-TSA (toluenesulphonamide): ≤ 10	ppm
Verunreinigung	PRO.103 ^(1, 2)	p-sulphonamidobenzoic acid ≤ 10	ppm
Verunreinigung	Ph.Eur.	p-TSA (toluenesulphonamide): ≤ 10	ppm
Restlösemittel			

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

Anmerkung:

⁽²⁾: 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

⁽¹⁾: Grenze der Europäischen Pharmakopöe: höher oder nicht definiert.

Regulatorische Informationen:

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

Zusätzliche Angaben:

Freigabe des Herstellers: 2021-07-19

Mindesthaltbarkeit: 5 Jahre

Entspricht der Monographie: Gemäß Europäischem Arzneibuch (10. Auflage), ICH-Leitlinien Q3C(R1) zu Restlösemitteln Lösungsmittel und Q3D (R6) zu elementaren Verunreinigungen, der Verordnung (EU) 231/2012 und nachfolgenden über Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe und USP (43).

Ph. Eur. Monograph No. 0787

Verpackung: 25 kg Karton || 50 kg Trommel

regionaler Ursprung: EU

Verwendung: LEBENSMITTEL und GETRÄNKE gemäß Verordnung (EU) Nr. 1333/2008, Verordnung (EU) 1129/2011 und nachfolgende Änderungen. PHARMAZIE nach dem Europäischen Arzneibuch 10. Auflage. Jede andere anwendbare Regelung ist zu beachten.

Süßstoff für Lebensmittel E-954.

Version des Herstellers: 19

Chemische Werke Hommel GmbH & Co.KG

Dieses Dokument wurde elektronisch erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.

Waltrop, 21. Jan. 2022

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 of 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.