

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### SACARINA SÓDICA HQ 6% HIDRATO

Edulcorante alimentario E-954

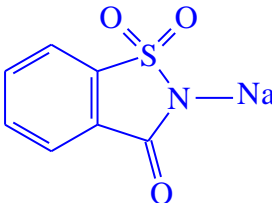
**Códigos Producto: 2121** (cajas 25 kg); **2123** (bidones 50 kg).

**Emitido:** Febrero 03

**Versión:** 17 (30/06/2020)

T:\Public\Calidad\Especificaciones\Edulcorantes PA\ET PA 212X Sac Na 6 v17.docx

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Fórmula	C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> NO <sub>3</sub> SNa·2/3 H <sub>2</sub> O 	
Nombre químico	Sal sódica de 1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona 1,1-dióxido, 2/3 hidrato	
Número CAS	[128-44-9]	
Monografía Ph. Eur.	Nº 0787	
Masa molecular relativa	217.2 (2/3 hidrato) 205.2 (sal anhidra)	
Aspecto	Microcristales blancos o casi blancos, eflorescentes e inodoros.	
Sabor	Intensamente dulce.	
Aspecto de la disolución	Límpida e incolora.	Farm. Eur.
Identificación	B. Espectrofotometría IR E. Reacción de sodio	Farm. Eur. Farm. Eur.
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y bastante poco soluble en etanol.	
Agua:	< 6%	Farm. Eur.
Riqueza (sustancia seca)	99.0 – 101.0%	Farm. Eur.
pH (solución al 10% en agua)	6.0 – 7.5	PRO.49

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Acidez / alcalinidad	Pasa el test.	Farm. Eur.
Benzoatos y salicilatos	No detectables.	Reglamento (UE) 231/2012
Impurezas elementales: Conforme	Guía ICH Q3D	ICP-MS
Plomo	≤ 0.5 ppm	ICP-MS.
Selenio	≤ 15 ppm	ICP-MS.
Arsénico	≤ 1.5 ppm	ICP-MS.
Sustancias fácilmente carbonizables	Pasa el test.	Farm. Eur.
p-TSA (toluenosulfonamida) o-TSA (toluenosulfonamida) 1,2-benzoiso-tiazolin-3-ona (BIT)	≤ 10 ppm ≤ 10 ppm ≤ 5 ppm	Farm. Eur. Farm. Eur. PRO.87
Antranilato de metilo Ácido p - sulfonamido benzoico	< 1 ppm < 10 ppm	PRO.87 PRO.103
Impurezas orgánicas volátiles	Pasa el test	U.S.P.
Microbiología Bacterias mesófilas aerobias totales Coliformes totales Salmonella spp. Hongos y levaduras	< 1000 ufc/g Ausencia / 0.1 g Ausencia / 25 g < 100 ufc/g	Farm. Eur.
Disolventes residuales: Conforme	Guía ICH Q3C	GC Head space
Tiempo de consumo preferente	5 años	

**USO:** ALIMENTARIO según los Reglamentos (UE) 1333/2008 y 1129/2011, y modificaciones posteriores. FARMACÉUTICO, según la Farmacopea Europea 10ª edición.

**PUREZA** Conforme a la Farmacopea Europea 10ª edición, a las Guías ICH Q3C(R1) sobre Disolventes Residuales e ICH Q3D(R6) sobre Impurezas Elementales, y al Reglamento (UE) 231/2012 y modificaciones posteriores sobre Especificaciones para Aditivos Alimentarios.