

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SACARINA ÁCIDA

Edulcorante alimentario E-954

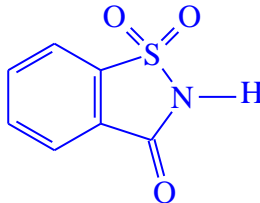
Códigos Producto: 2221 (cajas 25 kg); **2223** (bidones 50 kg).

Emitido: Febrero 03

Versión: 17 (30/06/2020)

T:\Public\Calidad\Especificaciones\Edulcorantes PA\ET PA 222X Sac Ac v17.docx

Página 1 de 2

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | MÉTODO |
|--------------------------|--|------------|
| Fórmula | C ₇ H ₅ NO ₃ S  | |
| Nombre químico | 1,1-dióxido de 1,2-benzoisotiazol-3-(2H)-ona | |
| Número CAS | [81-07-2] | |
| Monografía Ph. Eur. | Nº 0947 | |
| Masa molecular relativa | 183.2 | |
| Aspecto | Cristales o polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro. | |
| Sabor | Intensamente dulce. | |
| Aspecto de la disolución | Límpida e incolora. | Farm. Eur. |
| Identificación | C. Espectrofotometría IR | Farm. Eur. |
| Solubilidad | Ligeramente soluble en agua hirviendo y en etanol, poco soluble en agua fría. Soluble en disoluciones alcalinas diluidas de hidróxidos y carbonatos. | |
| Contenido de agua | ≤ 1,0 % | Farm. Eur. |
| Riqueza (sustancia seca) | 99,0 – 101,0% | Farm. Eur. |

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | MÉTODO |
|--|--|------------------------------------|
| Cenizas sulfúricas | ≤ 0,2 %. | Farm. Eur. |
| (¹) 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 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 1129/201, 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.