

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CICLAMATO SÓDICO ANHIDRO

Edulcorante alimentario E-952

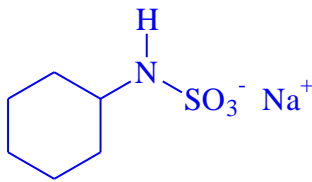
Códigos Producto: 1021 (cajas 25 kg); 1023 (bidones 50 kg); 1025 (big bags 500 kg); 1027 (big bags 1.000 kg).

Emitido: Febrero 03

Versión: 16 (30/06/2020)

T:\Public\Calidad\Especificaciones\Edulcorantes PA\ET PA 102X Cicl Na anh v16.docx

Página 1 de 2

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | MÉTODO |
|------------------------------|---|------------|
| Fórmula | C ₆ H ₁₂ NSO ₃ Na.  | |
| Nombre químico | N-ciclohexilsulfamato sódico. | |
| Nº CAS | [139-05-9] | |
| Monografía Ph. Eur. | Nº 0774 | |
| Masa molecular relativa | 201.2 | |
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros. | |
| Sabor | Muy dulce. | |
| Aspecto de la disolución | Límpida e incolora. | Farm. Eur. |
| Identificación | A. Espectrofotometría IR E. Reacción del sodio. | Farm. Eur. |
| Solubilidad | Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol. | |
| Pérdida por desecación | ≤ 1.0 % | PRO.027 |
| Riqueza (base seca) | 98,5 – 101,0% | PRO.028 |
| pH (solución al 10% en agua) | 5.5 – 7.5 | Farm. Eur. |
| Absorbancia a 270 nm | < 0.10 | Farm. Eur. |

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | MÉTODO |
|--|--|--------------|
| Sulfatos | ≤ 0.1 % | Farm. Eur. |
| 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 |
| Ciclohexilamina | ≤ 8 ppm | Farm. Eur. |
| N,N-diciclohexilamina | ≤ 0.5 ppm | Farm. Eur. |
| (1) N,N'-diciclohexilsulfamida | ≤ 1 ppm | Farm. Eur. |
| Anilina | ≤ 0.5 ppm | Farm. Eur. |
| Ácido sulfámico | ≤ 0.1 % | Farm. Eur. |
| 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 Xileno | Guía ICH Q3C < 1 ppm (Límite Guía ICH < 2.170 ppm) | GC Headspace |
| Consumo preferente | 5 años | |

(1) Farm. Eur. No limita.

USO: ALIMENTARIO según los Reglamentos (UE) 1333/2008 y (UE) 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 sobre Especificaciones para Aditivos Alimentarios y modificaciones posteriores.