

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CICLAMATO SÓDICO HIDRATADO

Edulcorante alimentario E-952

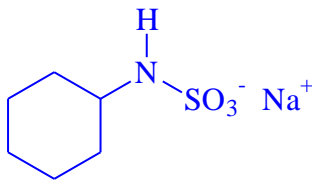
Códigos Producto: **1121** (cajas 25 kg); **1123** (bidones 50 kg); **1125** (big bags 500 kg); **1127** (big bags 1.000 kg).

Emitido: Febrero 03

Versión: 16 (30/06/2020)

T:\Public\Calidad\Especificaciones\Edulcorantes PA\ET PA 112X Cicl Na hidr v16.docx

Página 1 de 2

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Fórmula	C ₆ H ₁₂ NSO ₃ Na. 	
Nombre químico	N-ciclohexilsulfamato sódico dihidratado.	
Nº CAS	[139-05-9]	
Monografía Ph. Eur.	Nº 0774	
Masa molecular relativa	201.2 (anhidro) 237.2 (hidratado)	
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	≤ 15.0 %	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 (ICH < 2.170 ppm)	Head Space.
Consumo preferente	5 años	

(1) Farm. Eur. No limita.

USO: ALIMENTARIO según los Reglamentos (UE) 1333/2008 y (UE) 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.