



## Spezifikation

Produktbezug:	
Produktnummer	31900
Handelsname / Bezeichnung	Natriumcyclamat krist.
CAS Nummer	139-05-9
Andere Bezeichnungen / Synonyme	•CYCLOHEXYLSULFAMIC ACID; •Cyclamic Acid; •Cyclamic Acid-d11; •N-Cyclohexylsulfamic Acid; •N-Cyclohexylsulfamic acid; •Natriumcyclamat; •Natriumcyclamat krist.; •Natriumcyclamat pulv.; •Natriumcyclohexansulfamat; •Natriumcyclohexylsulfamat;
EG Nummer	205-348-9
Zolltarifnummer / CN-Code	29299000
Molekulargewicht [g/mol]	201.219
Formel	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> NO <sub>3</sub> SNa

Parameter	Methode	Spezifikation	Einheit
<b>Sensorische Prüfung</b>			
Aussehen der Lösung	Ph.Eur.	klar und farblos	
Farbe		weiß bis fast weiß	
Geschmack		sehr süß	
Geruch		geruchlos	
<b>Physikalische Parameter</b>			
Form (Aggregatzustand)		<b>kristallines Pulver oder Kristalle</b>	
Trocknungsverlust	PRO.333	≤ 1,0	%
pH-Wert	Ph.Eur.	(10% in H <sub>2</sub> O): 5,5 – 7,5	
Löslichkeit		Leicht löslich in Wasser, schwer löslich in Ethanol (96%)	
<b>Identifikation</b>			
Gehalt	Ph.Eur.	98,5 – 101,0	%
Identifizierung	Ph.Eur.	(A) I.R. Spek.: entspricht dem Standard	
Identifizierung	Ph.Eur.	(E) Reaktion auf Natrium: positiv	
UV-Spektroskopie	Ph.Eur.	@ 270 nm: ≤ 0,10	
<b>Verunreinigungen</b>			
Sulphat (SO <sub>4</sub> )	Ph.Eur.	≤ 0,1	%
Verunreinigung	Ph.Eur.	Aniline <sup>(1)</sup> : ≤ 0,5	ppm
Verunreinigung	Ph.Eur.	Cyclohexylamine <sup>(1)</sup> : ≤ 8	ppm
Verunreinigung	Ph.Eur.	NN-Dicyclohexylamine <sup>(1)</sup> : ≤ 0,5	ppm
Verunreinigung	Ph.Eur.	NN-Dicyclohexylsulfamide <sup>(1)</sup> : ≤ 1	ppm
Verunreinigung	Ph.Eur.	Sulfaminsäure: ≤ 0,1	%
<b>Restlösemittel</b>			
Restlösemittel	GC	entsprechen den ICH Richtlinien Q3C (*)	

Restlösemittel	GC	Xylene <sup>(1, *)</sup> : ≤ 1	ppm
<b>Elementare Verunreinigungen</b>			
Arsen (As)	ICP-MS	<sup>(1, *)</sup> ≤ 1,5	ppm
Blei (Pb)	ICP-MS	<sup>(*)</sup> ≤ 0,5	ppm
Selenium (Se)	ICP-MS	<sup>(1, *)</sup> ≤ 15	ppm
<b>Mikrobiologische Daten</b>			
Aerobe Mikroorganismen	Ph.Eur.	<sup>(1, *)</sup> ≤ 1000	CFU/g
Kolibakterien	Ph.Eur.	abwesend <sup>(1, *)</sup>	/0,1 g
Salmonellen	Ph.Eur.	abwesend <sup>(1, *)</sup>	/25 g
Schimmel und Hefe	Ph.Eur.	<sup>(1, *)</sup> ≤ 100	CFU/g

**Anmerkung:**

\* n.d. = not detectable / nicht messbar

\*: Periodisch getestet

<sup>(1)</sup>: Grenze der Europäischen Pharmakopöe: höher oder nicht definiert.

**Regulatorische Informationen:**

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

**Registrationsstatus:** Dieses Produkt wird unter Anwendung der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

**Zusätzliche Angaben:**

**Mindesthaltbarkeit:** 5 Jahre

**Entspricht der Monographie:** Ph.Eur. 10<sup>th</sup> edition, monograph No. 0774

REINHEIT Entspricht der 10. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs, den ICH-Leitlinien Q3C zu Restlösungsmitteln Lösungsmittel und Q3D zu elementaren Verunreinigungen sowie der Verordnung (EU) 231/2012 und Änderungen über die Spezifikation von Lebensmittelzusatzstoffen.

**Verpackung:** 25 kg Karton; 50 kg Trommel; 500 kg BigBag

**regionaler Ursprung:** EU

**Verwendung:** LEBENSMITTEL und GETRÄNKE gemäß der Verordnung (EU) 1333/2008 und der Verordnung (EU) 1129/2011, sowie nachfolgende Änderungen. PHARMA nach dem Europäischen Arzneibuch 10. Auflage.

Süßstoff für Lebensmittel E-952

Chemische Werke Hommel GmbH & Co.KG

*Dieses Dokument wurde elektronisch erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.*

Waltrop, 05. May. 2023

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 off 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.