



## Spezifikation

| Produktbezug:                      |  |
|------------------------------------|--|
| Produktnummer                      | 6155573JEP   |
| Handelsname /<br>Bezeichnung       | Saccharin Na 40-80 (JEP)   |
| CAS Nummer                         | 6155-57-3  |
| Andere Bezeichnungen /<br>Synonyme | •1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one, 1,1-dioxide, sodium salt,<br>dihydrate; •sodium 1,1-dioxo-1,2-benzothiazol-2-id-3-one<br>dihydrate; |
| EG Nummer                          | 204-886-1  |
| Zolltarifnummer / CN-<br>Code      | 29251100   |
| Molekulargewicht [g/mol]           | 241.2 (Di hydrated)  |
| Formel                             | C <sub>7</sub> H <sub>4</sub> NNaO <sub>3</sub> S · 2H <sub>2</sub> O  |

| Parameter                         | Methode                   | Spezifikation  | Einheit |
|-----------------------------------|---------------------------|--|---------|
| <b>Sensorische Prüfung</b>        |                           |  |         |
| Aussehen der Lösung               |                           | klar und farblos   |         |
| Aussehen                          |                           | weißes oder fast weißes kristallines<br>Pulver   |         |
| <b>Physikalische Parameter</b>    |                           |  |         |
| Säuregehalt                       | EP/USP                    | entspricht   |         |
| Trocknungsverlust                 | EP/USP                    | ≤ 15   | %       |
| Löslichkeit                       |                           | in Ethanol (96%): kaum löslich   |         |
| Löslichkeit                       |                           | in Wasser: leicht löslich  |         |
| <b>Identifikation</b>             |                           |  |         |
| Gehalt                            | EP                        | 99,0 – 101,0   | %       |
| Gehalt                            | USP                       | 98,0 – 102,0   | %       |
| Identifizierung                   |                           | Ableitung zu fluoreszierenden<br>Substanzen: entspricht  |         |
| Identifizierung                   |                           | Ableitung zu Salicylsäure: entspricht  |         |
| Identifizierung                   | EP/USP                    | Test auf Natrium<br>(Kaliumpyroantimonatlösungstest): es<br>bildet sich ein dichter Niederschlag |         |
| Identifizierung                   | EP                        | Test auf Natrium (nicht leuchtender<br>Flammentest): gelbe Farbe                                 |         |
| Infrarot Spektroskopie            |                           | entspricht   |         |
| Schmelzpunkt (Identität)          | EP                        | 226 – 230  | °C      |
| <b>Verunreinigungen</b>           |                           |  |         |
| Leicht carbonisierbare Substanzen | EP/USP                    | keine  |         |
| Verunreinigung                    | USP                       | Benzoat und Salicylat: entspricht  |         |
| Verunreinigung                    | on dry<br>weight<br>basis | Benzoic acid p-sulphonamide ≤<br>25  | mg/kg   |
| Verunreinigung                    |                           | jede andere: n.d. *  | %       |
| Verunreinigung                    | on dry<br>weight<br>basis | o-Toluenesulphonamide ≤ 10   | mg/kg   |

|                                    |                     |                            |         |
|------------------------------------|---------------------|----------------------------|---------|
| Verunreinigung                     | on dry weight basis | p-Toluenesulphonamide ≤ 10 | mg/kg   |
| <b>Restlösemittel</b>              |                     |                            |         |
| Restlösemittel                     |                     | n.d. *                     |         |
| <b>Elementare Verunreinigungen</b> |                     |                            |         |
| Arsen (As)                         | on dry weight basis | ≤ 2                        | mg/kg   |
| Blei (Pb)                          | on dry weight basis | ≤ 1                        | mg/kg   |
| Selenium (Se)                      | on dry weight basis | ≤ 0,003                    | % (w/w) |
| <b>Mikrobiologische Daten</b>      |                     |                            |         |
| Aerobe Mikroorganismen             |                     | ≤ 100                      | CFU/g   |
| Escherichia Coli.                  |                     | neg.                       |         |
| Pseudomonas aeruginosa             |                     | neg.                       |         |
| Salmonellen                        |                     | neg.                       |         |
| Staphylococcus Aureus              |                     | neg.                       |         |
| Schimmel und Hefe                  |                     | ≤ 100                      | CFU/g   |
| <b>Partikelgrößenverteilung</b>    |                     |                            |         |
| Partikel                           |                     | < 180 µm:                  | %       |

**Anmerkung:**

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

Die Ergebnisse für Arsen/Selen/Blei/Restlösemittel/andere organische Verunreinigungen (nach GC)/Mikroben basieren auf quartalsweiser Statistik.

**Zusätzliche Angaben:**

**Mindesthaltbarkeit:** 5 Jahre

**Hinweis:** Frei von Allergenen, Bestrahlung, Pestiziden, GVO, BSE / TSE, DEHP, DINP, DBP, Gluten, Latex, Laktose und CMR.

**Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Behältern aufbewahren (USP/FCC); Bei Raumtemperatur aufbewahren (USP); In einem luftdichten Behälter (PH. EUR)

**Entspricht der Monographie:** EP11.0, USP/NF, JP, KP, E 954, FCC, JECFA

**regionaler Ursprung:** RK

**Zusammenfassung:** Diese Spezifikation und analytischen Methoden entsprechen pharmazeutischer Qualität (Ph. Eur., USP/NF, JP, KP, etc.) und Lebensmittelqualität (E954, FCC, JECFA, etc.).

Chemische Werke Hommel GmbH & Co.KG

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

Waltrop, 26. Oct. 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.