

SCHEDA TECNICA

005319 SUCRALOSIO E 955 Conformità: EP

NOME CHIMICO	1,6-dicloro-1,6-dideossi-β-D-frutto-furanosil 4-cloro-4-deossi-α-D-galattopiranoside
NUMERO CAS	56038-13-2
FORMULA MOLECOLARE	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
PESO MOLECOLARE	397,64

ANALISI MATERIA PRIMA

PH.EUR.	SPECIFICHE
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca
IDENTIFICAZIONE	A) Rotazione ottica specifica conforme B) Spettro IR conforme
ROTAZIONE SPECIFICA	Da +84,0° a +87,5°
IMPUREZZE H e I	<= 0,1%
SOSTANZE CORRELATE	<= 0,5%
ACQUA	<= 2,0%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,7%
TITOLO	98,0-102,0% (su base anidra)

ALTRI TEST

IDENTIFICAZIONE	Analisi HPLC positiva Conforme (TLC)
pH	5,0-7,0 (sol. 10%)
GRANULOMETRIA	95% <250 μm
IMPUREZZE	Trifenilfosfinossido <= 150 ppm
METALLI PESANTI	<= 10 ppm (come Pb)
PIOMBO	<= 1 ppm
ARSENICO	<= 1 ppm
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo <= 0,1%
CARICA BATTERICA TOTALE	<= 250 ufc/g
LIEVITI E MUFFE	<= 50 ufc/g
PATOGENI	Salmonella: assente/25 g S. aureus assente/25 g E.coli < 10 ufc/g Pseudomonas Aeruginosa: assente/25g
BATTERI COLIFORMI	< 10 cfu/g

CONFORMITA'

FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur.
DICHIARATE DAL FORNITORE	USP, BP

INFORMAZIONI GENERALI

SINONIMI	4,1',6'-Triclorogalattosaccarosio; TGS; Triclorogalattosaccarosio; E955
PROVENIENZA	Cina
NATURA DEL PRODOTTO	Sintetica

TECHNICAL DATASHEET

005319 SUCRALOSE E 955 Compliance: EP

CHEMICAL NAME	1,6-dichloro-1 ,6-dideoxy-beta-D-fructo-furanosil 4-chloro-4-deoxy-αD-galactopyranoside
CAS NUMBER	56038-13-2
MOLECULAR FORMULA	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
MOLECULAR WEIGHT	397,64

RAW MATERIAL ANALYSIS

PH.EUR.	SPECIFICATIONS
APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder
IDENTIFICATION	It complies with the test for specific optical rotation (A) IR complies (B)
SPECIFIC ROTATION	+84,0° to +87,5°
IMPURITY H and I	<= 0,1%
RELATED SUBSTANCES	<= 0,5%
WATER	<= 2,0%
SULFATED ASH	<= 0,7%
ASSAY	98,0-102,0% (anhydrous substance)

OTHER TESTS

IDENTIFICAZIONE	HPLC positive Complies (TLC)
pH	5,0-7,0 (sol. 10%)
PARTICLE SIZE	95% <250 μm
IMPURITIES	Triphenylphosphine oxide <= 150 ppm
HEAVY METALS	<= 10 ppm (as Pb)
LEAD	<= 1 ppm
ARSENIC	<= 1 ppm
RESIDUAL SOLVENTS	Methanol <= 0,1%
TOTAL BACTERIA	<= 250 cfu/g
YEASTS AND MOULDS	<= 50 cfu/g
PATHOGENS	Salmonella: negative/25 g S. aureus negative/25 g E.coli < 10 ufc/g Pseudomonas Aeruginosa: negative/25g
COLIFORMS	

COMPLIANCE

PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur.
SUPPLIER'S DECLARATION	USP, BP

GENERAL NOTICES

OTHER NAMES	4,1', 6'-trichlorogalactosucrose; TGS; trichlorogalactosucrose; E955
PROVENANCE	China
PRODUCT SOURCE	Synthetic origin

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

ATFEMA.COM
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
CONFORME AI REQUISITI DEL
MANAGEMENT SYSTEMS
AND ISO 50001:2015
UNI EN ISO 50001:2015
UNI ISO 19011:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
CQI
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI EN ISO 45001:2018

SCHEDA TECNICA

005319 SUCRALOSIO E 955 Conformità: EP

TIPO DI PRODOTTO	Additivo alimentare
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE) Esente da glutine
ODORE	Inodore
SAPORE	Dolce
POTERE DOLCIFICANTE	600-650 volte più dolce dello zucchero
METALLI PESANTI	Conforme al Reg. CE 629/2008
PESTICIDI	Conforme al Reg. 396/2005/CE e successivi aggiornamenti
SOLVENTI RESIDUI	Conforme alla Dir. 2009/32/CE Conforme a USP <467>
CONTAMINANTI	Conforme al Reg. 915/2023/UE
SOLUBILITA'	Facilmente solubile in acqua Solubile in etanolo anidro Leggermente solubile in etile acetato
STABILITA'	Non si degrada col calore; stabile in un ampio range di pH
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi, in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce
PROPRIETÀ	Il sucralosio ha un potere dolcificante fino a 1000 volte superiore del saccarosio; a differenza dell'aspartame questo composto è termostabile ed insensibile al pH. Inoltre non è cariogeno e non produce variazioni della glicemia (indicato per diabetici)
APPLICAZIONI	Può essere usato come dolcificante in preparati liquidi e solidi, come esaltatore del gusto in dolci da forno, bevande o in prodotti che richiedono di conservarsi a lungo
DOSI CONSIGLIATE	In prodotti alimentari è usato in dosi variabili: 0,03–0,24%
BIBLIOGRAFIA	Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.

TECHNICAL DATASHEET

005319 SUCRALOSE E 955 Compliance: EP

TYPE OF PRODUCT	Food additive
ALLERGENS	Food allergens-free (Reg. 1169/2011/EU) Gluten free
ODOUR	Odourless
TASTE	Sweet
SWEETENING POWER	600-650 times sweeter than sugar
HEAVY METALS	Complies with Reg. EC 629/2008
PESTICIDES	Complies with Reg. 396/2005/EC and subsequent updates
RESIDUAL SOLVENTS	Complies with Dir. 2009/32/EC Complies to USP <467>
CONTAMINANTS	Complies with Reg. 915/2023/EU
SOLUBILITY	Freely soluble in water Soluble in anhydrous ethanol Slightly soluble in ethyl acetate
STABILITY	It does not degrade with heat; stable over a wide pH range
STORAGE	Store in well-closed containers, in cool and dry place, protect from light
PROPERTIES	Sucralose has a sweetening power up to 1000 times greater than sucrose; unlike aspartame, this compound is thermally stable and insensitive to pH. It is also not cariogenic and does not produce changes in blood glucose (suitable for diabetics)
APPLICATIONS	It can be used as a sweetener in liquid and solid preparations, as enhancer of taste in bakery sweets, in beverages or in products that require to be kept for a long time
RECOMMENDED DOSAGE	In food products it is used in variable doses: 0,03-0,24%
BIBLIOGRAPHY	Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.

ANNOTAZIONI

NOTE	Conforme a FCC (Food Chemical Codex) Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari) Esente dal rischio BSE/TSE Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) Esente da melamina Non irradiato Non trattato con ossido di etilene Prodotto non testato sugli animali Adatto alla dieta Halal e Kosher
------	---

NOTES

NOTES	Complies with FCC (Food Chemical Codex) Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives) BSE/TSE free GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) Melamine-free Not irradiated Not treated with ethylene oxide The product has not been tested on animals Suitable for Halal/Kosher diet
-------	--

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

ATFERRA.COM
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI EN ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
CONFORME ALLI REQUISITI DEL
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 22000:2018
UNI EN ISO 22000:2018
UNI EN ISO 22000:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
CQI
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI EN ISO 45001:2018