

FICHE TECHNIQUE
SUCRE GLACE AMYLACE, USP-NF

Date : 05/01/2022 - Spécification n° S – CDT – 003 PH

DESCRIPTION

 Saccharose (C₁₂H₂₂O₁₁) broyé avec de l'amidon de maïs en une poudre fine. Le produit contient au moins 95% de saccharose sur matière sèche.

GRADE

Excipient pharmaceutique destiné aux formes galéniques orales

NOM OFFICINAL

Confectioner's sugar USP-NF

NOM COMMUN

Sucre glace amylicé

N° ENREGISTREMENT CAS

Saccharose : [57-50-1], amidon de maïs : [9005-25-8]

CONFORMITE

Monographie USP-NF en vigueur

ORIGINE GEOGRAPHIQUE DES INGREDIENTS

Saccharose : France, amidon de maïs : Union Européenne

ORIGINE VEGETALE

 Saccharose : betterave (*Beta vulgaris*), amidon : maïs

CARACTERISTIQUES ANALYTIQUES

Paramètre	Unité	Standard	Méthode
Identification A	-	Une coloration rouge-violette à bleu foncé apparaît	USP
Identification B-Pouvoir rotatoire spécifique	-	≥ +62,6°	USP <781S>
Teneur en sucre	% sur matière sèche	≥ 95,0	USP
Résidu à la calcination	%	≤ 0,08	USP <281>
Chlorure	%	≤ 0,014	USP <221>
Sulfate	%	≤ 0,006	USP <221>
Calcium	-	La solution reste limpide pendant au moins 1 minute	USP
Perte au séchage	%	≤ 1,0	USP <731>
Dénombrement des germes aérobies totaux (DGAT)	UFC/g	≤ 1000	USP <61>
Dénombrement des moisissures et levures totales (DMLT)	UFC/g	≤ 100	USP <61>
<i>Escherichia coli</i>	UFC/g	Absence	USP <62>
<i>Salmonella</i>	UFC/10 g	Absence	USP <62>
Teneur en amidon	%	2 à 3,5	Internal
Granulométrie - Ouverture moyenne	µm	70 à 110	ICUMSA GS2-37

ICUMSA: International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis.

CONDITIONNEMENT

Sac (25kg), big bag sur palette 80x120 ou 100x120 NIMP15

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stockage recommandé dans son emballage original non ouvert, à l'abri des variations de température et d'hygrométrie.

DUREE DE RECONTROLE

36 mois à compter de la date de conditionnement.

A noter que conformément à l'annexe X du règlement (UE) n°1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, la mention de la date de durabilité minimale n'est pas requise pour les sucres à l'état solide.

INFORMATION NUTRITIONNELLE

Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

Pour 100 g	
Energie	1700 kJ / 400 kcal
Matières grasses	0 g
dont acides gras saturés	0 g
Glucides	100 g
dont	
sucres	97 g
dont saccharose	97 g
amidon	3 g
Protéines	0 g
Sel	0 g

Les valeurs indiquées sont des valeurs typiques.

Ces informations sont basées sur l'état de nos connaissances à la date d'émission de ce document et données de bonne foi. Ce document remplace toutes les versions précédentes et est valable sans signature. Ce produit et les ingrédients et additifs constitutifs sont conformes à la réglementation Française ou Européenne. Les conditions d'utilisation de ce produit peuvent être limitées dans certaines applications. Il appartient à l'utilisateur, sous sa responsabilité, de s'assurer des conditions et possibilités d'utilisation du produit, en particulier, au regard des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

SPECIFICATION
CONFECTIONER'S SUGAR, USP-NF

Date : 05/01/2022 - Specification n° S – CDT – 003 PH

DESCRIPTION

 Sucrose (C₁₂H₂₂O₁₁) ground together with corn starch to a fine powder. It contains not less than 95% of sucrose calculated on the dried basis.

GRADE

Pharmaceutical excipient grade suitable for oral dosage forms

COMPENDIAL NAME

Confectioner's sugar USP-NF

COMMON NAME

Icing sugar with starch

CAS Reg. No.:

Sucrose: [57-50-1], Corn starch: [9005-25-8]

COMPLIANCE:

USP-NF monograph in force

INGREDIENTS GEOGRAPHICAL ORIGIN

Sucrose: France, Corn starch: European Union

PLANT ORIGIN

 Sucrose: beet root (*Beta vulgaris*), starch: corn (maize)

ANALYTICAL CHARACTERISTICS

Tests	Units	Limits	Methods
Identification A	-	A reddish violet to deep blue color is produced	USP
Identification B - Specific rotation	-	≥ +62,6°	USP <781S>
Content of sucrose	% on dried basis	≥ 95,0	USP
Residue on ignition	%	≤ 0,08	USP <281>
Chloride	%	≤ 0,014	USP <221>
Sulfate	%	≤ 0,006	USP <221>
Calcium	-	The solution remains clear for not less than 1 minute	USP
Loss on drying	%	≤ 1,0	USP <731>
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	CFU/g	≤ 1000	USP <61>
Total Yeast and Mould Count (TYMC)	CFU/g	≤ 100	USP <61>
<i>Escherichia coli</i>	CFU/g	Absence	USP <62>
<i>Salmonella</i>	CFU/10g	Absence	USP <62>
Starch content	%	2 - 3,5	Internal
Sieve analysis - Mean aperture	µm	70 to 110	ICUMSA GS2-37

ICUMSA: International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis.

PACKAGING

Bag (25kg), big bag on pallet 80x120 ou 100X120 NIMP15

STORAGE CONDITIONS

Storage recommended in its original unopened packaging, protected from variations in temperature and humidity.

RETEST DURATION

36 months from the packing date.

Note in accordance with Annex X of Regulation (EU) n ° 1169/2011 concerning consumer information on food products, the mention of the date of minimum durability is not required for sugars in the solid state.

NUTRITION INFORMATION

Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers

Per 100g	
Energy value	1700 kJ / 400 kcal
Fat	0 g
of which saturates	0 g
Carbohydrates	100 g
of which	
sugars	97 g
of which sucrose	97 g
polyols	0 g
starch	3 g
Protein	0 g
Salt	0 g

The values reported are typical values.

This information is based on our knowledge at the date of issue of this document and is provided in good faith. This document supersedes all previous versions and is valid without signature. This product, its ingredients and its additives comply with French or European regulation. The conditions of use of this product can be limited in certain applications. It is the user's responsibility to ensure that the conditions for the use of the product are met, especially in view of legal and regulatory provisions in force.