



## **SACARINA SODICA (EUR. PH.)**

SACARINA SODICA (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 1534	Nº CAS: 6155-57-3	Nº ANÁLISIS: 044/23	
LOTE FABRICANTE:	21092902	ID CERTIFICADO:	37.336
LOTE PROVEEDOR:	U0146702	FECHA FABRICACIÓN:	30/09/2021
LOTE META:	0190223	FECHA CADUCIDAD:	30/09/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros, eflorescentes en aire seco	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Libremente soluble en agua, escasamente soluble en etanol (96%)	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación E	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme (*)
Acidez o alcalinidad	Conforme	Conforme
o-y p-toluensulfonamida	=< 10 ppm	No Detectado
o-toluensulfonamida	=< 10 ppm	No Detectado
p-toluensulfonamida	=< 10 ppm	No Detectado
Sustancias fácilmente carbonizadas	Conforme	Conforme
Agua	=< 15.0 %	14.3 % (*)
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.5 % (*)

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

---

Farmacopea Europea 11.0

## OBSERVACIONES

Ingrediente activo permitido como aditivo alimentario de acuerdo con las especificaciones para aditivos alimentarios (Reg. EU n. 231/2012).

La Sacarina Sódica está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

## CONSERVACIÓN

Conservar en el contenedor original bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 27/02/2023 Fabricante:40000598  
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
Dictamen: Correcto

100

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.