



## SORBITOL POLVO PURO (EUR. PH. / E 420 / FU)

|                         |  |                               |  |                     |  |
|-------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------|--|
| CODIGO ARTICULO.: 1596  |  | Nº CAS: 50-70-4               |  | Nº ANÁLISIS: 039/25 |  |
| LOTE FABRICANTE: 967505 |  | ID CERTIFICADO: 45.274        |  |                     |  |
| LOTE PROVEEDOR: ----    |  | FECHA FABRICACIÓN: 07/08/2024 |  |                     |  |
| LOTE META: 0130225      |  | FECHA CADUCIDAD: 06/08/2029   |  |                     |  |

| ENSAYOS                  | ESPECIFICACIONES                       | RESULTADOS                           |
|--------------------------|--|--------------------------------------|
| Aspecto                  | Polvo cristalino blanco o casi blanco  | Polvo cristalino blanco (*)          |
| Identificación A         | Conforme                               | Conforme (*)                         |
| Aspecto de la solución   | Clara e incolora                       | Conforme                             |
| Conductividad            | =< 20 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ | 0.3 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ |
| Azúcares reductores      | =< 0.2 %                               | < 0.1 %                              |
| Sustancias relacionadas  |  |                                      |
| Cualquier impureza       | =< 2.0 %                               | < 2.0 % (#)                          |
| Impurezas totales        | =< 3.0 %                               | < 3.0 %                              |
| Agua                     | =< 1.5 %                               | 0.3 %                                |
| Contaminación microbiana |  |                                      |
| TAMC                     | =< 1000 UFC/g                          | Conforme                             |
| TYMC                     | =< 100 UFC/g                           | Conforme                             |
| Escherichia coli         | Ausencia                               | Conforme                             |
| Salmonella               | Ausencia                               | Conforme                             |
| Riqueza                  | 97.0 - 102.0 %                         | 99.2 % (*)                           |

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

Iditol = 0.4 %

Maltitol = 0.2 %

Mannitol = 0.6 %

Muestra polimorfismo.

Producto apto para uso farmacéutico.

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

### CONSERVACIÓN

Mantene el envase herméticamente cerrado. Proteger de la luz solar, la humedad y del agua.

Fecha Análisis: 22/04/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000323

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.