



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433144-TDS-ESP-2025

SUCRALOSA (EUR. PH.) FARMACEUTICA		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 56038-13-2	Nº EC: 259-952-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 397,63	FÓRMULA MOL.: C <sub>12</sub> H <sub>19</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>8</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433144

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol anhidro, ligeramente soluble en acetato de etilo
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+84.0 / +87.5
Impurezas H e I	
Suma impurezas H e I	=< 0.1 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.5 %
Impureza C	=< 0.5 %
Impureza D	=< 0.5 %
Impureza E	=< 0.5 %
Impureza F	=< 0.5 %
Impureza G	=< 0.5 %
Agua	=< 2.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.7 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

La Sucralosa está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.