



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002541-TDS-ESP-2023

SUCRALOSA		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 56038-13-2	Nº EC: 259-952-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 397.64	FÓRMULA MOL.: C12H19Cl3O8	CÓDIGO ARTÍCULO: 002541

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

Mantener los envase herméticamente cerrados en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

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

La Sucralosa 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".

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.