



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

007889-TDS-ESP-2024

SODIO BENZOATO GRANULAR (EUR. PH. / E 211)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ----
Nº CAS: 532-32-1	Nº EC: 208-534-8	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 144,11	FÓRMULA MOL.: C7H5NaO2	CÓDIGO ARTÍCULO: 007889

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino o granular o escamas, blanco o casi blanco; ligeramente higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua, poco soluble en etanol (90 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6
Acidez o alcalinidad	=< 0.2 mL de NaOH o HCl 0.1 M
Compuestos halogenados	
Cloro ionizado	=< 200 ppm
Cloro total	=< 300 ppm
Pérdida por desecación	=< 2.0 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener los envases cerrados, en un lugar bien ventilado, alejados de la luz solar directa.

OBSERVACIONES

El Sodio Benzoato está sujeto 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.