



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1534-TDS-ESP-2024

SACARINA SODICA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 6155-57-3	Nº EC: 612-173-5	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 205.2	FÓRMULA MOL.: C7H4NNaO3S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1534

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros, eflorescentes en aire seco
Solubilidad	Libremente soluble en agua, escasamente soluble en etanol (96%)
Identificación B	Conforme
Identificación E	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	Conforme
o-y p-toluensulfonamida	
o-toluensulfonamida	=< 10 ppm
p-toluensulfonamida	=< 10 ppm
Sustancias fácilmente carbonizables	Conforme
Agua	=< 15.0 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

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".

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.