



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1562-TDS-ESP-2024

SODIO CITRATO TRISODIO DIHIDRATADO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 6132-04-3	Nº EC: 200-675-3	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 294,1	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ ·2H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1562

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales granulares blancos o casi blancos, ligeramente deliquescentes en aire húmedo
Solubilidad	Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	No más de 0.2 mL de NaOH 0.1 M o HCL 0.1 M
Sustancias fácilmente carbonizales	No más intensamente coloreada que sol. ref. Y2 o GY2
Cloruros	=< 50 ppm
Oxalatos	=< 300 ppm
Sulfatos	=< 150 ppm
Agua	11.0 - 13.0 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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

El Sodio Citrato 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.