



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1603-TDS-ESP-2024

SUCRALFATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: sucralfate		DESCRIPCIÓN DOE: SUCRALFATO
Nº CAS: 54182-58-0	Nº EC: 259-018-4	CÓDIGO AEMPS: 77A
PESO MOLECULAR: 2086,70	FÓRMULA MOL.: C <sub>12</sub> H <sub>54</sub> Al <sub>16</sub> O <sub>7</sub> S <sub>8</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1603

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo amorfo blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, en etanol (96%) y en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de ácidos minerales e hidróxidos alcalinos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Impureza A	= < 5.0 %
Capacidad de neutralización	= < 14.0 mL de NaOH 0.1 M
Cloruros	= < 0.5 %
Riqueza	
Aluminio	15.5 - 18.5 %
Sucrosa octasulfato	30.0 - 38.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Almacenar los envases a temperatura ambiente, en un lugar seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

El Sucralfato 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".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.