



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

891-TDS-ESP-2023

ACIDO SORBICO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: HEXA-2,4-DIENOIC ACID	DESCRIPCIÓN DOE: ÁCIO HEXA-2,4-DIENOICO	
Nº CAS: 110-44-1	Nº EC: 203-768-7	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 112.1	FÓRMULA MOL.: C6H8O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 891

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Poco soluble en agua, muy soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Punto de fusión	132 - 136 °C
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Aldehidos	= < 0.15 %
Agua	= < 1.0 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.2 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Envase bien cerrado y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

El Ácido sórbico 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.

Propiedades y usos

El ÁCIDO SÓRBICO presenta propiedades antibacterianas y antifúngicas, particularmente contra mohos y levaduras. Su actividad disminuye a pH > 6.0 - 6.5, siendo el óptimo de 4.5. Se usan como conservante en preparaciones farmacéuticas y cosméticas. Tiene la ventaja frente al ÁCIDO SÓRBICO de tener una mayor solubilidad en agua. La eficacia aumenta al combinarlos con otros antimicrobianos o con glicoles como el propilenglicol. En emulsiones es mejor usar partes iguales del ácido y de la sal de potasio por razón del coeficiente de reparto. El Potasio sorbato también ha sido usado para incrementar la biodisponibilidad ocular del timolol. Las soluciones acuosas de Potasio sorbato pueden esterilizarse por autoclave.

Dosificación

Habitualmente al 0.1 - 0.2 %, a veces hasta el 0.6 % de ÁCIDO SÓRBICO.

Efectos secundarios

No son productos tóxicos, pero por vía tópica pueden causar irritación y reacciones de hipersensibilidad. También irritación de ojos y mucosas. Incompatibilidades: Surfactantes no-iónicos, algunos plásticos, agentes oxidantes y reductores, y sales de metales pesados. Alcalis en el caso del ÁCIDO SÓRBICO.

Otras observaciones

El ÁCIDO SÓRBICO es fácilmente oxidable, especialmente en presencia de luz, añadiéndose a veces algún antioxidante como



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

891-TDS-ESP-2023

ACIDO SORBICO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: HEXA-2,4-DIENOIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: ÁCIO HEXA-2,4-DIENOICO
Nº CAS: 110-44-1	Nº EC: 203-768-7	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 112.1	FÓRMULA MOL.: C6H8O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 891

el Propilo galato al 0.02 %.