

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

### 1.1 Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Manitol

### 1.2 Sinónimos.

D-Manitol.

## 2. DESCRIPCIÓN

Aspecto: polvo cristalino muy fino purificado

Color: blanco

Olor: sin olor

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

CAS: 69-65-8

CN: 2905 43 00

CE: 200-711-8

Nº E: E 421

## 4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

PARÁMETRO		Ud	MIN	MÁX	TEST	CoA	CoC
Identificación A	Ph. Eur., sp. opt. rot.	°	23	25			ok
Identificación B	Ph. Eur., pto. fusión	°C	165	170			ok
Identificación C	Ph. Eur., IR				conforme	ok	
Identificación D	Ph. Eur., TLC				conforme		ok
Apariencia de la solución	Ph. Eur.				conforme	ok	
Características	Ph. Eur.				conforme		ok
Conductividad	Ph. Eur.	µS/cm		20		ok	
Impurezas, isomalta	Ph. Eur. en d.b	%		2		ok	
Impurezas, maltitol	Ph. Eur. en d.b	%		2		ok	
Impurezas, sorbitol	Ph. Eur. en d.b	%		2		ok	
Azúcares reducidos	Ph. Eur.	%		0,2		ok	
Sustancias relacionadas	Ph. Eur. en d.b				conforme	ok	
Sustancias relacionadas, limitante	Ph. Eur. en d.b	%		0,05		ok	

Sustancias relacionadas, totales	Ph. Eur. en d.b	%		2		ok	
Sustancias relacionadas, inespecificadas	Ph. Eur. en d.b	%		0,1		ok	
Agua	Ph. Eur.	%		0,5		ok	
Riqueza manitol	Ph. Eur. en d.b.	%	98	102		ok	
Recuento total de microbios aeróbios	Ph. Eur. /g			100 0		ok	
Mohos y levaduras	Ph. Eur. /g			100		ok	
E. Coli	Ph. Eur. /g				ausencia	ok	
Salmonella	Ph. Eur. /10g				ausencia	ok	
Plomo	Ph. Eur.	ppm		0,5			ok
Níquel	Ph. Eur.	ppm		1			ok

## 5. PROPIEDADES/USOS.

Edulcorante, agente de carga, humectante.

## 6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles.

## 7. OBSERVACIONES.

Especificaciones

Cumple con la Farmacopea Japonesa XV y la Farmacopea Europea 7 (Ph. Eur. 7).

Almacenamiento

Almacenar en sitio fresco al abrigo de la luz dentro de envases llenos y cerrados, en lugares secos y ventilados.

Cumplimiento REACH:

Está exento del cumplimiento del reglamento REACH.