



NUTRITION & PHARMA

PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR

DESCRIPTION

Le PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR est obtenu par le broyage poussé d'un sucre blanc correspondant au standard de Pharmacopée Européenne, monographie Saccharose 01/2016 : 0204.

Le broyage n'altère pas la conformité du produit à la Pharmacopée Européenne.

Le PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR est produit à partir de betteraves sucrières françaises. Il est fabriqué sur site français, certifié IPEC.

UTILISATIONS

Le PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR est recommandé dans toutes les applications nécessitant un sucre d'une granulométrie très fine (« sucre impalpable »). Le PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR peut être utilisé dans des mélanges de poudre ou la fabrication de comprimés.

CARACTERISTIQUES

PHYSICO/CHIMIE SELON LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

Paramètres	Spécifications	Méthode d'analyse
Aspect	Cristaux blancs	ICUMSA GS2-13*
Identification IR spectrophotomètre	Identique à la référence	Méthode Pharmacopée européenne 2.2.24
Solubilité	Dans eau et éthanol	Méthode Pharmacopée européenne
Aspect de la solution	Limpide	ICUMSA GS2/3-18*
Conductivité	≤ 35 μS.cm ⁻¹	ICUMSA GS2/3-17*
Pouvoir rotatoire spécifique	+ 66,3 à + 67,0	ICUMSA GS2/3-1*
Indice de couleur	≤ 45 UI	ICUMSA GS2/3-10*
Sucres réducteurs	Absence	ICUMSA GS2/3/9-5*
Sulfites	≤ 10 ppm	ICUMSA GS2/3-35*
Perte à la dessiccation	≤ 0,1 %	ICUMSA GS2/1/3/9-15*

GRANULOMETRIE INDICATIVE

Coefficient de variation (CV)	Max 10%	ICUMSA GS2/9-37*
Ouverture moyenne indicative (OM)	25 μm	ICUMSA GS2/9-37*

MICROBIOLOGIE

Germes Mésophiles Aérobie	< 200 cfu/10g	ICUMSA GS 2/3-41*
Levures	< 10 cfu/10g	ICUMSA GS 2/3-47*
Moisissures	< 10 cfu/10g	ICUMSA GS 2/3-47*

CARACTERISTIQUES NUTRITIONNELLES

Energie	1700 kJ ; 400 kcal	Protides	0 g
Glucides	100 g	Matières Grasses	0 g
Glucides dont sucres	100 g	Dont Acides Gras Saturés	0 g
		Sel	0 g

*Les méthodes d'analyses sont adaptées de la Pharmacopée Européenne (méthodes ICUMSA équivalentes ou corrélées par rapport à la monographie Saccharose).

COMPOSITION / INGREDIENTS

100% Saccharose.

ETIQUETAGE

www.cristalco.com



NUTRITION & PHARMA

PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR

Le PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR est à mentionner sur la liste des ingrédients sous l'appellation « saccharose » ou « sucrose ».

IDENTIFICATION DES LOTS

Pour les produits conditionnés, il correspond à la date de conditionnement et se compose comme suit :

A U 7 SS J (A = année, U = centre livrancier, 7 = chiffre invariable, SS = semaine, J = 1 lundi, 2 mardi ... ou 0 = semaine entière).

CONDITIONNEMENT

Sac	20 Kg net	Palette de 960 Kg net	8 couches de 6 sacs
	10 Kg net	Palette de 490 Kg net	7 couches de 7 sacs

Conteneur Souple (Big Bag avec sache interne)	1000 Kg net
	1200 Kg net

DDM / STABILITE

Selon la directive 2000/13/CE relative à l'étiquetage, les sucres à l'état solide ne sont **pas soumis à une date de durabilité minimale (DDM)**.

Une **étude de stabilité** a été effectuée sur trois lots de PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR. Aucune non-conformité n'a été détectée au cours de ces analyses.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET D'UTILISATION

L'entreposage est à effectuer de façon optimale à une température de 15 à 25°C et à une humidité relative inférieure à 50%.

Eviter les chocs thermiques, tout contact avec des surfaces humides et la proximité avec des produits fortement odorants. La finesse du produit et l'absence de tout anti-mottant entraînent un risque accentué de prise en masse. Il est recommandé d'utiliser le PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR dans un délai aussi court que possible après réception afin de prévenir au maximum ce risque.

REGLEMENTATION / GARANTIES QUALITATIVES

Le PHARMASUGAR® SUCRE GLACE PUR :

- ▶ Est conforme à la **Pharmacopée européenne**, monographie Saccharose 01/2016 : 0204
- ▶ Est un produit conventionnel, non issu d'**OGM** selon les règlements 1829/2003 et 1830/2003
- ▶ N'a pas subi de traitement d'**irradiation**
- ▶ Est exempt de tout ingrédient se présentant sous forme de **nanomatériaux** manufacturés
- ▶ Ne renferme aucun des produits **allergènes** repris sur le Règlement INCO UE N°1169/2011, ALBA, Ph.Eur. Monographie 1063
- ▶ Est conforme au Règlement 396/2005 relatif aux limites maximales applicables aux résidus de **pesticides** présents dans ou sur les denrées alimentaires
- ▶ Est conforme à la Ph.Eur. 5.2.8 : absence de risque de TES-ESB (Encéphalopathie Spongiforme Bovine)

CERTIFICATIONS

Les sites de fabrication du groupe Cristal Union ont mis en place une analyse de risques selon la méthode HACCP (basé sur le *Codex Alimentarius*) et détiennent les certifications FSSC 22000, ISO 9001, ISO 14001, et ISO 50001.

Le groupe Cristal Union a déclaré la substance Sucre (saccharose) comme Matière Première à Usage Pharmaceutique auprès de l'ANSM. Cristalco s'est déclaré comme distributeur de sa Matière Première à Usage Pharmaceutique auprès de l'ANSM. Ces déclarations sont renouvelées chaque année.

www.cristalco.com