PHARMASUGAR®
SUCRE RAFFINE

DESCRIPTION

Le PHARMASUGAR® SUCRE RAFFINÉ est un sucre blanc correspondant au standard de Pharmacopée Européenne, monographie Saccharose 01/2016 : 0204.Il répond aux exigences les plus sévères du marché en matière d'aspect, de coloration et de brillance et est particulièrement adapté pour des applications pour des produits pharmaceutiques. Le PHARMASUGAR® SUCRE RAFFINÉ est produit à partir de betteraves sucrières françaises. Il est fabriqué sur site français, certifié IPEC.

UTILISATIONS

Le PHARMASUGAR® SUCRE RAFFINÉ est utilisé en tant qu'excipient et peut être utilisé pour des mises en solution liquide de type sirop. Il adapté pour toutes applications nécessitant le niveau qualitatif le plus élevé pour la blancheur, la coloration et la brillance.

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	≤ 22,5 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 50%	ICUMSA GS2/9-37*
Ouverture moyenne indicative (OM)	0.45 à 0.75 mm	ICUMSA GS2/9-37*

MICROBIOLOGIE

Germes Mésophiles Aérobies	< 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

Le PHARMASUGAR® SUCRE RAFFINÉ est à mentionner sur la liste des ingrédients sous les appellations « saccharose » ou « sucrose ».

www.cristalco.com

Tél. : +33 1 42 99 00 00 – Fax : +33 1 42 99 00 02 – Siège social : 27-29 rue Chateaubriand 75008 Paris
S.A.S. au capital social de 2 558 700 euros – R.C.S. Paris B 348 119 728 – SIRET 348 119 728 00015 – N° T.V.A. – Intracommunautaire : FR 63 348 119 728

PHARMASUGAR®
SUCRE RAFFINE

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	25 Kg net	Palette de 900 Kg net	12 couches de 3 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 RAFFINE. 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 65%. Eviter les chocs thermiques, tout contact avec des surfaces humides et la proximité avec des produits fortement odorants.

REGLEMENTATION / GARANTIES QUALITATIVES

Le PHARMASUGAR® SUCRE RAFFINÉ

- 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
- 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)

CERTFICATIONS

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.
Les produits de la gamme PHARMASUGAR® sont produits et conditionnés sur les sites de Bazancourt (FR) et d'Erstein (FR), certifiés IPEC.

Date de mise à jour : 09/08/2018

Les informations reprises sur ce document sont données de bonne foi. Malgré les soins apportés pour en garantir l'exactitude, elles ne sauraient engager notre responsabilité juridique. Ce document est susceptible d'être mis à jour sans préavis.

www.cristalco.com

Tél. : +33 1 42 99 00 00 – Fax : +33 1 42 99 00 02 – Siège social : 27-29 rue Chateaubriand 75008 Paris
S.A.S. au capital social de 2 558 700 euros – R.C.S. Paris B 348 119 728 – SIRET 348 119 728 00015 – N° T.V.A. – Intracommunautaire : FR 63 348 119 728