



## EXTRACTO SECO MUCUNA TIT. 10 % L-DOPA

CODIGO ARTICULO.: 001991		Nº CAS: 90064-10-1		Nº ANÁLISIS: 079/24	
LOTE FABRICANTE: GRMP 00723		ID CERTIFICADO: 41.569			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/12/2023			
LOTE META: 0320324		FECHA CADUCIDAD: 30/11/2026			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	Conforme	Conforme
Color	Marrón	Conforme (*)
Olor	Característico	Característico
Gusto	Característico	Característico (*)
Aspecto	Polvo higroscópico	Polvo marrón, higroscópico
Sustancias solubles en agua	>= 70 %	71,4 % (*)
Pérdida por desecación	<= 5 %	2,5 %
pH	4 - 7	5,3
Tamaño de partícula	>= 95 % (40 Mesh)	Conforme (*)
Riqueza	>= 10 %	10,5 %
Metales pesados		(*)
Metales pesados totales	<= 10 ppm	Conforme
Plomo	<= 3 ppm	Conforme
Arsénico	<= 1 ppm	Conforme
Mercurio	<= 0,5 ppm	Conforme
Cadmio	<= 1 ppm	Conforme
Control microbiológico		
TAMC	<= 10000 UFC/g	90 UFC/g
TYMC	<= 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Total coliformes	Ausencia/1g	Ausencia/1g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

### OBSERVACIONES

El Extracto Seco de Mucuna está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 17/04/2024  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000902