



TRIPTOFANO-L (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1850	Nº CAS: 73-22-3	Nº ANÁLISIS: 281/25
LOTE FABRICANTE:	20250611	ID CERTIFICADO: 48.107
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 11/06/2025
LOTE META:	0120925	FECHA CADUCIDAD: 10/06/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o polvo amorfo	Polvo amorfo blanco (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6	Conforme (*)
Rotación óptica específica	-33.0 / -30.0	-30.8 (*)
Sustancias ninhidrin positivas		
Alguna sustancia ninhidrin positiva	=< 0.2 %	Conforme
Sustancias totales	=< 0.5 %	Conforme
Impureza A y otras sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 10 ppm	Conforme
Suma de impurezas TR <	=< 100 ppm	Conforme
Impureza A		
Suma de impurezas TR >	=< 300 ppm	Conforme
Impureza A		
Cloruros	=< 200 ppm	< 200 ppm
Sulfatos	=< 300 ppm	< 300 ppm
Amonio	=< 0.02 %	< 0.02 %
Hierro	=< 20 ppm	< 20 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.03 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.2 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El L-Triptofano 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".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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 en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha liberación: 19/09/2025

Fabricante:40001087

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.