



## 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  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante:40001087

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.