



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001991-TDS-ESP-2024

EXTRACTO SECO MUCUNA TIT. 10 % L-DOPA by HPLC		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 90064-10-1	Nº EC: 290-071-6	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 001991

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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

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.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001991-TDS-ESP-2024

EXTRACTO SECO MUCUNA TIT. 10 % L-DOPA by HPLC		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 90064-10-1	Nº EC: 290-071-6	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 001991