FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

152896-TDS-ESP-2026

N-ACETIL-L-LEUCINA Farma		
DESCRIPCIÓN DCI: ACETYLLEUCINE	DESCRIPCIÓN DOE: ACETILLEUCINA	
Nº CAS: 1188-21-2	Nº EC: 214-706-3	CÓDIGO AEMPS: 8141A
PESO MOLECULAR: 173,21	FÓRMULA MOL.: C8H15NO3	CÓDIGO ARTÍCULO: 152896

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Rotación específica	-22º / -26º
Estado de la solución	=> 95.0 %
Metales pesados	=< 20 ppm
Arsénico	=< 2 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Residuo por ignición	=< 0.3 %
Riqueza	97.5 - 102.5 %
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La N-Acetil-L-Leucina está sujeta 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".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

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.

Metapharmaceutical Industrial S.L.U. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es
Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869