



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: L-5 HIDROXITRIPTOFANO (oxitriptan)

LOTE:	E4766002	NUM. CAS:	56-69-9
FECHA FABRICACIÓN:	09/2008	NUM. ANALISIS:	E4766002-A
FECHA RETEST:	09/2013	PESO MOLECULAR:	220.23
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C11H12N2O3

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o blanco-grisaceo	
Identificación IR	Positiva	Conforme
Poder rotatorio	-30º/-38º	-33.2º
pH:	4.0-6.0	5.9
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.0 %
Riqueza	99.0-101.0 %	99.9 %
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, insoluble en disolventes orgánicos	Conforme
Pérdida desecación	=< 2.0 %	0.4 %
Sustancias relacionadas	=< 0.5 %	0.4 %
Metales pesados	=< 15 ppm	Conforme
Tapped density	=> 0.40 g/ml	0.53 g/ml
Pico X (HPLC/MS)	FDA ref. method; sept, 24 th 1998	Ausencia
Contaje total bacterias	=< 1000 ufc/g	0 ufc/g
Hongos	=< 100 ufc/g	0 ufc/g
St.aureus	Ausencia	Ausencia
Salmonella	Ausencia	Ausencia
P.aeruginosa	Ausencia	Ausencia
E.Coli	Ausencia	Ausencia
Enterobacterias	=< 100 ufc/g	< 100 ufc/g
Alergenos alimentarios	Ausencia	Ausencia

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.