



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1850-TDS-ESP-2024

TRIPTOFANO-L (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: L-TRYPTOPHAN		DESCRIPCIÓN DOE: L-TRIPTOFANO
Nº CAS: 73-22-3	Nº EC: 200-795-6	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 204,23	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1850

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o polvo amorfo
Solubilidad	Poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96 por ciento). Se disuelve en soluciones diluidas de ácidos minerales e hidróxidos alcalinos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6
Rotación óptica específica	-33.0 / -30.0
Sustancias ninhidrin positivas	
Alguna sustancia ninhidrin positiva	=< 0.2 %
Sustancias totales	=< 0.5 %
Impureza A y otras sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 10 ppm
Suma de impurezas TR <	=< 100 ppm
Impureza A	
Suma de impurezas TR >	=< 300 ppm
Impureza A	
Cloruros	=< 200 ppm
Sulfatos	=< 300 ppm
Amonio	=< 0.02 %
Hierro	=< 20 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### 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".

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.