

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1850-TDS-ESP-2025

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.: C11H12N2O2		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 AConformeIdentificación BConforme

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 ppmSuma de impurezas TR < = < 100 ppm

Impureza A

Suma de impurezas TR > =< 300 ppm

Impureza A

Cloruros = < 200 ppmSulfatos = < 300 ppmAmonio = < 0.02 %Hierro = < 20 ppmPérdida por desecación = < 0.5 %Cenizas sulfúricas = < 0.1 %Riqueza = < 0.1 %

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 están validados por las farmacopeas oficiales y/o por el fabricante autorizado

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.