



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433133-TDS-ESP-2025

ACIDO ALFA LIPOICO (ACIDO TIOTICO) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ALPHA-LIPOIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: ALFA-LIPOICO ACIDO
Nº CAS: 1077-28-7	Nº EC: 214-071-2	CÓDIGO AEMPS: 8197A
PESO MOLECULAR: 206,33	FÓRMULA MOL.: C8H14O2S2	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433133

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino, amarillo
Solubilidad	Muy ligeramente soluble en agua, muy soluble en dimetilformamida, fácilmente soluble en metanol.
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara
Impureza B	=< 1.0 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Ácido Alfa Lipoico 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".

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.