93809-METIONINA-DL

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

1.1 Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Metionina-DL
Código granel: 93809
Código interno: 405647
Válido desde lote: 0130798

1.2 Sinónimos.

Metionina racémica

2. DESCRIPCIÓN

Aspecto: polvo cristalino
Color: blanco o casi blanco
Olor: característico.
Origen: sintético (Inorgánico)
Origen geográfico: China.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

Ingredientes: Metionina DL (100%), conforme al Reglamento UE 1169/2011, que modifica el Reglamento UE 1924/2006 y el Reglamento UE 1925/2006.

Denominación IUPAC: acido (2RS)-2-amino-4-(metilsulfanil)butanoico
Fórmula: $C_5H_{11}NO_2S$
CAS: 59-51-8
Nº CE: 200-432-1
Peso molecular: 149,2 g/mol
Nombre INCI: DL-Methionine

Método de obtención: Síntesis química.

4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Para información más detallada, consultar el boletín de análisis.

Solubilidad: moderadamente soluble en agua, muy poco soluble en alcohol, soluble en ácidos diluidos y en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

5. PROPIEDADES/USOS.

Excipiente uso farmacéutico.
Uso alimentario.

El producto NO puede ser usado en alimentación infantil conforme a la Regulación (EU) N°609/2013, el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) de la Comisión 2021/572 y modificaciones.

6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles.

7. OBSERVACIONES.

La documentación correspondiente a la parte regulatoria del producto que se encuentra disponible para el mismo, es la que reflejamos a continuación

El producto ha sido manipulado en sala NO estéril, por lo que el producto NO ES ESTÉRIL.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

La información nutricional para este producto es la que sigue:

- Peso unitario 100 gramos:
  - Cantidad por unidad
  - Grasa total 0 gramos
  - Grasa saturada 0 gramos
  - Grasas trans 0 gramos
  - Colesterol 0 gramos
  - Carbohidratos totales 0 gramos
  - Fibra dietética 0 gramos
  - Azúcares 0 gramos
  - Proteína 0 gramos
  - Sodio 0 gramos
  - Calcio 0 gramos
  - Calorías totales 0 KJ / 0 calorías

ALÉRGENOS:

- **Alérgenos alimentarios:** El producto es libre de gluten (<20 ppm) conforme al Reglamento 828/2014 (y sus enmiendas). El producto es libre de fructosa. El producto no contiene, ni deriva, ni es susceptible de contaminación cruzada con las siguientes sustancias alergénicas para productos alimenticios enumeradas en el Anexo II del Reglamento (UE) No 1169/2011:

- Cereales que contienen gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados
- Crustáceos y productos derivados
- Huevos y productos derivados
- Pescado y productos derivados
- Maní y sus derivados
- Leche y productos derivados (incluida la lactosa) (con las excepciones establecidas en el anexo II)
- Nueces (es decir, almendras, avellanas, nueces, anacardos, nueces pecanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces de macadamia y nueces de Queensland) y productos derivados (con las excepciones establecidas en el anexo II)
- Apio y productos derivados
- Mostaza y sus productos
- Semillas de sésamo y sus productos
- Dióxido de azufre y sulfito en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l expresados como SO2
- Altramuz y sus productos
- Moluscos y productos derivados

VIDA ÚTIL:

3 años. Para información más detallada, consultar el boletín de análisis.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente (25±2°C), en lugar fresco, seco, protegido de la luz, con el envase bien cerrado y alejado de los focos de calor y humedad.

REQUISITOS LEGALES:

El producto cumple con:

- El Reglamento (CE) nº 852/2004 de la Comisión del Parlamento Europeo sobre la higiene de los productos alimenticios y sus enmiendas.
- Este producto cumple con todos los criterios de trazabilidad mencionados en el Reglamento (CE) N° 178/2002 de la Comisión del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación de alimentación, por la que se crea la autoridad europea de seguridad alimentaria y se fijan procedimientos en materia de seguridad alimentaria.
- El producto está exento de las siguientes sustancias alergénicas para productos alimenticios listados en el Anexo II del Reglamento (UE) No 1169/2011.

BSE/TSE:

El producto no contiene y no deriva de Material de Riesgo específico tal y como está definido en la Directiva de la Comisión Europea (y sus enmiendas) y por tanto es conforme

con la Legislación EU relativa al riesgo de transmisión de la Encefalopatía Espongiforme. (TSE).

GMO:

En el Diario Oficial de la Unión Europea se han publicado en esta materia las siguientes normativas de la UE:
- Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos genéticamente modificados.
- Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre trazabilidad y etiquetado de organismos genéticamente modificados y trazabilidad de alimentos y piensos elaborados a partir de organismos genéticamente modificados y por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE.
Este producto no ha sido modificado genéticamente por lo que no existe obligación de etiquetado OGM según lo definido anteriormente.

NANOMATERIALES:

Según la definición de 'Nanomateriales' del Reglamento UE nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 (que modifica el Reglamento (CE) 1924/2006 de la Comisión y el Reglamento (CE) de la Comisión 1925/2006) sobre el suministro de información alimentaria a los consumidores, el fabricante indica que no se utilizan nanomateriales en la fabricación, en la formulación ni en los materiales de embalaje de este producto.

IRRADIACIÓN:

Según las directivas 1992/2/CE y 1999/3/CE, el producto no está elaborado a partir de materias primas irradiadas/ionizadas. El producto no ha sido irradiado/ionizado.

ÓXIDO DE ETILENO:

El óxido de etileno (y 2-cloroetanol) no se utiliza en ninguna fase del proceso de fabricación o almacenamiento de este producto. El producto no entra en contacto con óxido de etileno (y 2-cloroetanol) en ninguna fase del proceso de fabricación o de almacenamiento. Por lo tanto, este producto cumple con el límite establecido en el Reglamento (CE) N° 396/2005 de la Comisión.

PESTICIDAS:

Según el conocimiento del proceso de producción, de las materias primas y del equipo utilizado, los residuos potenciales de plaguicida cumplen con la legislación europea sobre residuos de pesticidas (esp. el Reglamento (CE) n.° 396/2005 y enmiendas). Sin embargo, no se realizan pruebas de residuos de pesticidas de forma rutinaria.

SOLVENTES RESIDUALES:

El producto cumple con:

- Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2009 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la producción de productos alimenticios e ingredientes alimentarios
- Directiva 2010/59/UE, de 26 de agosto de 2010, por la que se modifica la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la producción de alimentos e ingredientes alimentarios.

CONTAMINANTES/IMPUREZAS:

El producto es conforme y cumple con el Reglamento (UE) nº 2023/915 de la Comisión que establece niveles máximos para ciertos contaminantes en los alimentos.

- PCBS y melamina: Este producto está conforme y cumple con el Reglamento (UE) nº 2023/915 de la Comisión en lo que respecta a los niveles máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBS no similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios.
- Colágeno/gelatina: El producto cumple con el Reglamento (UE) nº 2016/355 de la Comisión de 11 de marzo de 2016, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 de la Comisión del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos para la gelatina, el colágeno y los productos altamente refinados de origen animal destinados al consumo humano.

El producto no contiene copolymer vinypyridine / styrene o ethylcellulose conforme al Reglamento 1169/2011.

HALAL:

El producto cuenta con certificado Halal.

KOSHER:

El producto cuenta con certificado Kosher.

VEGANO/VEGETARIANO:

El producto es APTO para consumo vegano vegetariano.

ANTI-DOPING:

Según la lista de 2024 de la Agencia Mundial Antidopaje (AMA/WADA), este producto no es una sustancia dopante ni una combinación de sustancias dopantes. Este producto no está fabricado a partir de una sustancia dopante.

TESTADO EN ANIMALES:

El producto no ha sido testado en animales.

REACH:

El producto no tiene REACH.