

CISTINA-L (EUR. PH.) FARMACEUTICA

CODIGO ARTICULO.: 0402		Nº CAS: 56-89-3	Nº ANÁLISIS: 266/22
LOTE FABRICANTE:	CD2.44.59	ID CERTIFICADO:	36.715
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	09/11/2022
LOTE META:	0051222	FECHA CADUCIDAD:	09/11/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en etanol (96 %). Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y7	Conforme
Rotación óptica específica	-224 / -218	-219 (*)
Sustancias ninhidrin positivas		
Alguna sustancia ninhidrin positiva	=< 0.2 %	< 0.05 %
Totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Cloruros	=< 200 ppm	< 200 ppm
Sulfatos	=< 300 ppm	< 100 ppm
Amonio	=< 0.02 %	< 0.004 %
Hierro	=< 10 ppm	< 10 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	< 0.01 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.01 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	98.5 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

La L-Cistina está sujeta 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.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial.

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.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar seco. Proteger de la luz solar directa.

Fecha Análisis: 23/12/2022
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000360
 BCF LIFE SCIENCES (Bretagne Chimie Fine Life Sciences)
 Boisel
 56140 Pleucadeuc



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.