



## CISTINA-L (EUR. PH.) FARMACEUTICA

CODIGO ARTICULO.: 0402		Nº CAS: 56-89-3	Nº ANÁLISIS: 329/24
LOTE FABRICANTE:	CD4.47.05	ID CERTIFICADO:	44.537
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	23/11/2024
LOTE META:	0161224	FECHA CADUCIDAD:	23/11/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
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 %	0.06 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.03 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.8 % (*)

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La L-Cistina 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".

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 11/02/2025  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

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.

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