

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

CODIGO ARTICULO.: 0402	Nº CAS: 56-89-3	Nº ANÁLISIS: 160/22
LOTE FABRICANTE:	CD1.32.13	ID CERTIFICADO: 35.447
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 19/08/2021
LOTE META:	0210122	FECHA CADUCIDAD: 19/08/2025

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	-221 (*)
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 %	0.02 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.01 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.9 % (*)

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 10.0

**OBSERVACIONES**

El 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".

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

**CONSERVACIÓN**

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

Fecha Análisis: 11/07/2022

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.