

## ACETIL CISTEINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151358		Nº CAS: 616-91-1	Nº ANÁLISIS: 288/25
LOTE FABRICANTE:	C103-202505808F	ID CERTIFICADO:	48.190
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	27/04/2025
LOTE META:	0190925	FECHA CADUCIDAD:	26/04/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	2.0 - 2.8	2.3 (*)
Rotación óptica específica	+21.0 / +27.0	+24.1
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza C	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.08 %
Zinc	=< 10 ppm	< 5 ppm (*)
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

La Acetilcisteína 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 adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha liberación: 26/09/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000685



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.