

**ACETIL CISTEINA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 151358	Nº CAS: 616-91-1	Nº ANÁLISIS: 190/23
LOTE FABRICANTE:	C103-202207113	ID CERTIFICADO: 38.871
LOTE PROVEEDOR:	221014 836	FECHA FABRICACIÓN: 29/07/2022
LOTE META:	0320623	FECHA RETEST: 22/07/2025

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	Conforme
Rotación óptica específica	+21.0 / +27.0	+ 23.7 (*)
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.3 %	< 0.3 %
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.2 %
Impureza D	=< 0.15 %	< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.5 %
Zinc	=< 10 ppm	< 1 ppm
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	98.6 %

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.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La Acetilcisteina 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".

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

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

Fecha Análisis: 11/07/2023

Firma: Cristina Borrell Olea (QA)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante:40000685

WUHAN GRAND HOYO Co., Ltd.

399 Luoyu Road

430070 Wuhan

(Xina)

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.