



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

012829-TDS-ESP-2025

LISOZIMA HCL PHARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: LYSOZYME HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: LISOZIMA HIDROCLORURO
Nº CAS: 9066-59-5	Nº EC: 232-954-0	CÓDIGO AEMPS: 938CH
PESO MOLECULAR: 14400	FÓRMULA MOL.: C616H963N193O182S1C	CÓDIGO ARTÍCULO: 012829

ENSAYOS		ESPECIFICACIONES
Aspecto		Sólido granular blanco o casi blanco
Solubilidad		Libremente soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol
Identificación (1)		Conforme
Identificación (2)		Conforme
Claridad de la solución		Clara
pH		3.0 - 5.0
Cloruros		=< 3.5 %
Residuo por ignición		=< 2.0 %
Pérdida por desecación		=< 8.0 %
Nitrógeno		16.8 - 18.6 %
Riqueza		
Potencia		=> 0.9 mg/mg
Pureza (contenido proteína)		=> 95.0 %
Control microbiológico		
TAMC		< 100 UFC/g
TYMC		< 100 UFC/g
Salmonella		Ausencia/10g
Escherichia coli		Ausencia/1g
Bile Tolerant Gram (-) Bacteria		Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Reservar en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

La Lisozima Hidrocloruro 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.

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.