



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

889-TDS-ESP-2023

ACETIL CISTEINA (n-acetil L-cisteina) PH.EUR. (GMP)		
DESCRIPCIÓN DCI: ACETYLCYSTEINE		DESCRIPCIÓN DOE: ACETILCISTEINA
Nº CAS: 696-91-1	Nº EC: 210-498-3	CÓDIGO AEMPS: 233A
PESO MOLECULAR: 163.19	FÓRMULA MOL.: C5H9NO3S	CÓDIGO ARTÍCULO: 889

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El 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".

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.