

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010226-TDS-ESP-2026

CISTEAMINA HCL FARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: CYSTEAMINE		DESCRIPCIÓN DOE: CISTEAMINA
Nº CAS: 156-57-0	Nº EC: 205-858-1	CÓDIGO AEMPS: 7304B
PESO MOLECULAR: 113,61	FÓRMULA MOL.: C2H8CINS	CÓDIGO ARTÍCULO: M010226

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Identificación	Conforme
Punto de fusión	65 - 70 °C
Agua	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
pH	3.5 - 5.0
Sulfatos	= < 0.01 %
Metales pesados	= < 0.0001 %
Riqueza	= > 99.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Cisteamina HCl 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.