



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

012829-TDS-ESP-2024

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 proteina)	=> 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.