



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0402-TDS-ESP-2024

CISTINA-L (EUR. PH.) FARMACEUTICA		
DESCRIPCIÓN DCI: cystine		DESCRIPCIÓN DOE: CISTINA
Nº CAS: 56-89-3	Nº EC: 200-296-3	CÓDIGO AEMPS: 1266A
PESO MOLECULAR: 240,3	FÓRMULA MOL.: C6H12N2O4S2	CÓDIGO ARTÍCULO: 0402

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en etanol (96 %). Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y7
Rotación óptica específica	-224 / -218
Sustancias ninhidrin positivas	
Alguna sustancia ninhidrin positiva	=< 0.2 %
Totales	=< 0.5 %
Cloruros	=< 200 ppm
Sulfatos	=< 300 ppm
Amonio	=< 0.02 %
Hierro	=< 10 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar seco. Proteger de la luz solar directa.

OBSERVACIONES

La L-Cistina está sujeto 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.