

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0402-TDS-ESP-2025

| 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.: C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ S ₂ | 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.