



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 170103

Producto/Produto: ACETILCISTEINA		
Sinonimia: N-Acetil-3-mercaptopalanina.		
Fórmula: C ₅ H ₉ NO ₃ S	Peso molecular: 163,2	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test RFE/PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Límpida e incolora	
pH	2,2	2,0 - 2,8	
Rotación/Rotação específica	+23°	(+21°) - (+27°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Zinc/Zinco	<= 10 ppm	<= 10 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,06 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,05 %	<= 0,2 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	98,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	0,23 %	<= 0,5 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Cualquier otra impureza	<= 0,5 %	<= 0,5 %	
Impurezas totales	0,35 %	<= 0,5 %	
Disolventes org. residuales/residuais	NA	NA	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Fácilmente soluble en agua y en etanol al 96%, práct. insoluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: <*>

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2017-03-08 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/06/2021

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.0

Fabricante: F01005

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88