

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | |
|---|---|
| Prodotto - Product 000021_001 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM | |
| Conformità - Compliance | EP |
| Lotto - Batch Number | R2331331 |
| Produttore - Manufacturer | Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia |
| Materia prima - Raw material | WUHAN GRAND HOYO Co., Ltd. - Cina , No.1 Ind. Park, Gedian Economy Develop. Zone, E'Zhou, Hubei |
| Data di produzione - Manufacturing date: 09/11/2023 | Data rititolazione - Retest date: 06/11/2025 |
| Data di analisi - Analysis date: 09/11/2023 | |

| | | | |
|--------------------|--|-------------------|--|
| NOME CHIMICO | Acido (2R)-2-acetamido-3-sulfonil-propanoico | CHEMICAL NAME | (2R)-2-acetamido-3-sulfanyl-propanoic acid |
| NUMERO CAS | 616-91-1 | CAS NUMBER | 616-91-1 |
| FORMULA MOLECOLARE | C5H9NO3S | MOLECULAR FORMULA | C5H9NO3S |
| PESO MOLECOLARE | 163,2 | MOLECULAR WEIGHT | 163,2 |

| ANALISI MATERIA PRIMA | SPECIFICHE | RISULTATI | RAW MATERIAL ANALYSIS | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|--------------------------|--|--|------------------------|--|--|
| PH.EUR. | | | PH.EUR. | | |
| ASPETTO | Polvere cristallina bianca o quasi bianca o cristalli incolori | Conforme | ASPEARENCE | White or almost white, crystalline powder or colourless crystals | Complies |
| SOLUBILITA' | Facilmente solubile in acqua e in alcool, praticamente insolubile in cloruro di metilene | Conforme | SOLUBILITY | Freely soluble in water and in alcohol, practically insoluble in methylene chloride | Complies |
| IDENTIFICAZIONE | Test A (rotazione ottica specifica): conforme Test B (punto di fusione): 108-110°C Test C (IR): conforme | Conforme 108-109 Conforme | IDENTIFICATION | Test A (specific optical rotation): complies Test B (melting point): 108-110°C Test C (IR): complies | Complies 108-109 Complies |
| ASPETTO DELLA SOLUZIONE | Limpida e incolore | Conforme | ASPEARENCE OF SOLUTION | Clear and colourless | Complies |
| ROTAZIONE SPECIFICA | +21/+27° | + 22,2 | SPECIFIC ROTATION | +21/+27° | + 22,2 |
| SOSTANZE CORRELATE | Imp. C, N,N'-diacetil-L-cistina <= 0,3% Imp. B, L-cisteina <= 0,2% Imp. D, N,S-diacetil-L-cisteina <= 0,15% Ogni altra impurezza <= 0,1% Somma delle impurezze <= 0,5% | < 0,05 < 0,05 < 0,05 < 0,05 < 0,05 | RELATED SUBSTANCES | Imp. C, N,N'-diacetyl-L-cystine <= 0,3% Imp. B, L-cysteine <= 0,2% Imp. D, N,S-diacetyl-L-cysteine <= 0,15% Any other impurity <= 0,1% Sum of impurities <= 0,5% | < 0,05 < 0,05 < 0,05 < 0,05 < 0,05 |
| ZINCO | <= 10 ppm | < 10 | ZINC | <= 10 ppm | < 10 |
| PERDITA ALL'ESSICCAMENTO | <= 1,0% | 0,09 | LOSS ON DRYING | <= 1,0% | 0,09 |
| CENERI SOLFORICHE | <= 0,2% | 0,05 | SULFATED ASH | <= 0,2% | 0,05 |
| TITOLO | 98,5-101,0% (sostanza secca) | 99,3 | ASSAY | 98,5-101,0% (dried substance) | 99,3 |
| ALTRI TEST | | | OTHER TESTS | | |
| pH | 2,0-2,8 | 2,2 | pH | 2,0-2,8 | 2,2 |
| GRANULOMETRIA | 20 mesh | Conforme | PARTICLE SIZE | 20 mesh | Complies |
| METALLI PESANTI | Totali <= 10 ppm Pb <= 3 ppm Cd <= 1 ppm Hg <= 0,1 ppm | < 10 < 3 < 1 < 0,1 | HEAVY METALS | Total <= 10 ppm Pb <= 3 ppm Cd <= 1 ppm Hg <= 0,1 ppm | < 10 < 3 < 1 < 0,1 |
| ARSENICO | <= 1 ppm | < 1 | ARSENIC | <= 1 ppm | < 1 |
| CARICA BATTERICA TOTALE | < 1000 ufc/g | Conforme | TOTAL BACTERIA | < 1000 cfu/g | Complies |
| LIEVITI E MUFFE | < 100 ufc/g | Conforme | YEASTS AND MOULDS | < 100 cfu/g | Complies |
| PATOGENI | E. coli: assente/25 g Salmonella: assente/25 g Stafilococchi: assenti/25 g | Conforme Conforme Conforme | PATHOGENS | E. coli: negative/25 g Salmonella: negative/25 g Staphylococcus: negative/25 g | Complies Complies Complies |
| ENTEROBACTERIACEAE | <= 100 ufc/g | Conforme | ENTEROBACTERIACEAE | <= 100 cfu/g | Complies |

CONFORMITA'

| | |
|--------------------------|---------------------|
| FARMACOPEE | Conforme a Ph. Eur. |
| DICHIARATE DAL FORNITORE | USP |

COMPLIANCE

| | |
|------------------------|------------------------|
| PHARMACOPOEIA | Complies with Ph. Eur. |
| SUPPLIER'S DECLARATION | USP |

INFORMAZIONI GENERALI

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - P105676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | |
|---|---|---|
| Prodotto - Product 000021_001 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM | | |
| Conformità - Compliance | EP | |
| Lotto - Batch Number | R2331331 | |
| Produttore - Manufacturer | Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia | |
| Materia prima - Raw material | WUHAN GRAND HOYO Co., Ltd. - Cina , No.1 Ind. Park, Gedian Economy Develop. Zone, E'Zhou, Hubei | |
| Data di produzione - Manufacturing date: | Data rititolazione - Retest date: | Data di analisi - Analysis date: |
| 09/11/2023 | 06/11/2025 | 09/11/2023 |

| | | | |
|----------------------------|---|---------------------------|---|
| SINONIMI | Acido L-a-acetamido-b-mercaptopropionico; N-acetil-3-mercaptoalanina; Acido (2R)-2-acetamido-3-sulfonyl-propionico Sintetica | OTHER NAMES | L-a-acetamido-b-mercaptopropionic acid; N-acetyl-3-mercaptoalanine; (2R)-2-acetamido-3-sulfonyl-propionic acid Synthetic |
| NATURA DEL PRODOTTO | | PRODUCT SOURCE | |
| TIPO DI PRODOTTO | Idoneo all'uso professionale in campo alimentare Conforme a Farmacopea | TYPE OF PRODUCT | For professional use in food application Complies with Pharmacopoeia |
| DESCRIZIONE | Derivato acetilato dell'aminoacido cisteina | DESCRIPTION | Acetylated derivative of cysteine |
| ALLERGENI | Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II) Esente da glutine | ALLERGENS | Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II) Gluten not expected |
| DENSITA' | 0,75-0,85 g/ml | DENSITY | 0,75-0,85 g/ml |
| PESTICIDI | Conforme al Reg. 396/2005/CE e successivi aggiornamenti | PESTICIDES | Complies with Reg. 396/2005/EC and subsequent updates |
| SOLVENTI RESIDUI | Esente da residui di solventi (Dir. 2009/32/CE) | RESIDUAL SOLVENTS | Residue solvent-free (Dir. 2009/32/EC) |
| CONTAMINANTI | Conforme al Reg. 1881/2006/CE modificato dal Reg. 629/2008/CE relativo ai livelli massimi consentiti per i contaminanti nei prodotti alimentari | CONTAMINANTS | Complies with Reg. 1881/2006/EC as amended by Reg. 629/2008/EC relative to the maximum levels for contaminants in food |
| CONSERVAZIONE | Conservare al riparo dalla luce Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto | STORAGE | Store protected from light Store in tightly closed containers in a cool, dry place |
| PROPRIETÀ | La N-acetilcisteina è un agente riducente ed ha quindi proprietà antiossidanti; esercita anche effetti mucolitici ed epatoprotettivi e può avere attività anti-apoptotica | PROPERTIES | N-acetylcysteine has antioxidant properties since it is a reducing agent; it also exerts mucolytic and hepatoprotective effects and it may have anti-apoptotic activity |
| DOSI CONSIGLIATE | Come integratore: 600 mg, da 1 a 3 volte al giorno | RECOMMENDED DOSAGE | As supplement: 600 mg, 1-3 times a day |

| ANNOTAZIONI | NOTES |
|---|---|
| NOTE | NOTES |
| Esente da OGM | GMOs free |
| BSE/TSE non applicabile | BSE/TSE not applicable |
| Non irradiato | Not irradiated |
| Idoneo a particolari regimi alimentari: Halal, Kosher, vegani e vegetariani | Suitable for special diets: Halal, Kosher, vegans and vegetarians |
| Non contiene nanomateriali (Reg. 1169/2011/CE) | It does not contain nanoparticles/nanomaterials (Reg. 1169/2011/EC) |

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR

FARMALABOR materie prime

FARMALABOR pack

FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | |
|---|---|---|
| Prodotto - Product 000021_001 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM | | |
| Conformità - Compliance | EP | |
| Lotto - Batch Number | R2331331 | |
| Produttore - Manufacturer | Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia | |
| Materia prima - Raw material | WUHAN GRAND HOYO Co., Ltd. - Cina , No.1 Ind. Park, Gedian Economy Develop. Zone, E'Zhou, Hubei | |
| Data di produzione - Manufacturing date: | Data rititolazione - Retest date: | Data di analisi - Analysis date: |
| 09/11/2023 | 06/11/2025 | 09/11/2023 |

Le specifiche sono state desunte dalle schede fornitici dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

Responsabile Assicurazione Qualità / Head of Quality
Dott.ssa Monica Piarulli



Spazio riservato alla Farmacia

| | | |
|----------------------|----------------------------|-------------------------|
| DATA RICEZIONE _____ | NR. INTERNO: _____ | NR DDT/FATTURA : _____ |
| DATA UTILIZZO _____ | DATA FINE UTILIZZO : _____ | QUANTITA': _____ |
| COSTO: _____ | PREZZO AL PUBBLICO : _____ | SIGLA RESP.LAB. : _____ |

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - P105676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ*
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY