

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000021_002 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2400081

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: 04/01/2024

Data rititolazione - Retest date: 01/01/2026

Data di analisi - Analysis date: 04/01/2024

NOME CHIMICO Acido (2R)-2-acetamido-3-sulfonil-propanoico
 NUMERO CAS 616-91-1
 FORMULA MOLECOLARE C5H9NO3S
 PESO MOLECOLARE 163,2

CHEMICAL NAME (2R)-2-acetamido-3-sulfanyl-propanoic acid
 CAS NUMBER 616-91-1
 MOLECULAR FORMULA C5H9NO3S
 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	ASPECT	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	APPEARANCE 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'-diacetil-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.

COMPLIANCE

PHARMACOPEIA Complies with Ph. Eur.

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 - PI05676410722 - 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 CERTQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTQUALITY

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_002 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2400081

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: 04/01/2024

Data rititolazione - Retest date: 01/01/2026

Data di analisi - Analysis date: 04/01/2024

DICHIARATE DAL
FORNITORE

USP

SUPPLIER'S
DECLARATION

USP

INFORMAZIONI GENERALI

SINONIMI Acido L-a-acetamido-b-mercaptopropionico;
N-acetil-3-mercaptoalanina;
Acido (2R)-2-acetamido-3-sulfonil-propionico

NATURA DEL PRODOTTO Sintetica

TIPO DI PRODOTTO Idoneo all'uso professionale in campo alimentare
Conforme a Farmacopea

DESCRIZIONE Derivato acetilato dell'aminoacido cisteina

ALLERGENI Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II)
Esente da glutine

DENSITA' 0,75-0,85 g/ml

PESTICIDI Conforme al Reg. 396/2005/CE e successivi aggiornamenti

SOLVENTI RESIDUI Esente da residui di solventi (Dir. 2009/32/CE)

CONTAMINANTI Conforme al Reg. 1881/2006/CE modificato dal Reg. 629/2008/CE relativo ai livelli massimi consentiti per i contaminanti nei prodotti alimentari

CONSERVAZIONE Conservare al riparo dalla luce
Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto

PROPRIETA' La N-acetilcisteina è un agente riducente ed ha quindi proprietà antiossidanti; esercita anche effetti mucolitici ed epatoprotettivi e può avere attività anti-apoptotica

DOSI CONSIGLIATE Come integratore: 600 mg, da 1 a 3 volte al giorno

GENERAL NOTICES

OTHER NAMES L-a-acetamido-b-mercaptopropionic acid;
N-acetyl-3-mercaptoalanine;
(2R)-2-acetamido-3-sulfonil-propionic acid

PRODUCT SOURCE Synthetic

TYPE OF PRODUCT For professional use in food application
Complies with Pharmacopoeia

DESCRIPTION Acetylated derivative of cysteine

ALLERGENS Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II)
Gluten not expected

DENSITY 0,75-0,85 g/ml

PESTICIDES Complies with Reg. 396/2005/EC and subsequent updates

RESIDUAL SOLVENTS Residue solvent-free (Dir. 2009/32/EC)

CONTAMINANTS Complies with Reg. 1881/2006/EC as amended by Reg. 629/2008/EC relative to the maximum levels for contaminants in food

STORAGE Store protected from light
Store in tightly closed containers in a cool, dry place

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

RECOMMENDED DOSAGE As supplement: 600 mg, 1-3 times a day

ANNOTAZIONI

NOTE Esente da OGM
BSE/TSE non applicabile
Non irradiato
Idoneo a particolari regimi alimentari: Halal, Kosher, vegani e vegetariani
Non contiene nanomateriali (Reg. 1169/2011/CE)

NOTES

NOTES GMOs free
BSE/TSE not applicable
Not irradiated
Suitable for special diets: Halal, Kosher, vegans and vegetarians
It does not contain nanoparticles/nanomaterials (Reg. 1169/2011/EC)

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

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_002 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2400081

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: 04/01/2024

Data rititolazione - Retest date: 01/01/2026

Data di analisi - Analysis date:04/01/2024

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci 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 - PI05676410722 - 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