

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000021_005 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM	
Conformità - Compliance	EP
Lotto - Batch Number	R2333108
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: 30/11/2023	Data rititolazione - Retest date: 27/11/2025
Data di analisi - Analysis date: 30/11/2023	

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	Conforme	IDENTIFICATION	Test A (specific optical rotation): complies	Complies
	Test B (punto di fusione): 108-110°C	108-109		Test B (melting point): 108-110°C	108-109
	Test C (IR): conforme	Conforme		Test C (IR): complies	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%	< 0,05	RELATED SUBSTANCES	Imp. C, N,N'-diacetyl-L-cystine <= 0,3%	< 0,05
	Imp. B, L-cisteina <= 0,2%	< 0,05		Imp. B, L-cysteine <= 0,2%	< 0,05
	Imp. D, N,S-diacetil-L-cisteina <= 0,15%	< 0,05		Imp. D, N,S-diacetyl-L-cysteine <= 0,15%	< 0,05
	Ogni altra impurezza <= 0,1%	< 0,05		Any other impurity <= 0,1%	< 0,05
	Somma delle impurezze <= 0,5%	< 0,05		Sum of impurities <= 0,5%	< 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	Totale <= 10 ppm	< 10	HEAVY METALS	Total <= 10 ppm	< 10
	Pb <= 3 ppm	< 3		Pb <= 3 ppm	< 3
	Cd <= 1 ppm	< 1		Cd <= 1 ppm	< 1
	Hg <= 0,1 ppm	< 0,1		Hg <= 0,1 ppm	< 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	Conforme	PATHOGENS	E. coli: negative/25 g	Complies
	Salmonella: assente/25 g	Conforme		Salmonella: negative/25 g	Complies
	Stafilococchi: assenti/25 g	Conforme		Staphylococcus: negative/25 g	Complies
ENTEROBACTERIACEAE	<= 100 ufc/g	Conforme	ENTEROBACTERIACEAE	<= 100 cfu/g	Complies

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur.
DICHIARATE DAL FORNITORE	USP
	PHARMACOPOEIA
	Complies with Ph. Eur.
	SUPPLIER'S DECLARATION
	USP

INFORMAZIONI GENERALI - GENERAL NOTICES

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_005 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM		
Conformità - Compliance	EP	
Lotto - Batch Number	R2333108	
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:
30/11/2023	27/11/2025	30/11/2023

SINONIMI	Acido L-a-acetamido-b-mercaptpropionico; N-acetil-3-mercaptoalanina; Acido (2R)-2-acetamido-3-sulfonil-propionico Sintetica	OTHER NAMES	L-a-acetamido-b-mercaptpropionico acid; N-acetyl-3-mercaptoalanine; (2R)-2-acetamido-3-sulfonil-propionico 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_005 ACETIL N CISTEINA POLVERE - N-ACETYL CYSTEINE POWDER - ACETYLCYSTEINUM		
Conformità - Compliance	EP	
Lotto - Batch Number	R2333108	
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 Develp. Zone, E'Zhou, Hubei	
Data di produzione - Manufacturing date:	Data ritolazione - Retest date:	Data di analisi - Analysis date:
30/11/2023	27/11/2025	30/11/2023

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 - 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