

SPECIFIKATION DK 215 FOR

N-ACETYL-L-CYSTEIN

SYNONYMER

Acetylcystein, (2R)-2Acetamido-3-sulfanylpropanoic acid

DEFINITION

Kemisk navn

N-acetyl-L-cystein

CAS-nummer

616-91-1

Kemisk formel

C₅H₉NO₃S

Molekylvægt

163,2 g/mol

Indhold

Ikke mindre end 98% og ikke mere end 101% acetylcystein bestemt ved IR analyse.

Beskrivelse

Hvidt, krystallinsk pulver eller klare farveløse krystaller

IDENTIFIKATION

Identifikationstest

IR-analyse

A. *Opløselighed*

Frit opløseligt i vand og ethanol. Næsten uopløselig i metylenklorid.

B. *Specifik rotation*

+21,0° til +27,0° bestemt i fosfat buffer

RENHEDSGRAD

<i>L-cystin</i>	Ikke over 0,5%
<i>L-cystein</i>	Ikke over 0,5%
<i>N,N-diacetyl-L-cystin</i>	Ikke over 0,5%
<i>N,S-diacetyl-L-cystein</i>	Ikke over 0,5%
<i>Andre stoffer</i>	Ikke over 0,5%
<i>Total andre stoffer</i>	Ikke over 0,5%
<i>Tørringstab</i>	Ikke over 1%
<i>Aske</i>	Ikke over 0,2%
<i>pH</i>	2,0-2,8 (20% vandig opløsning)
<i>Bly</i>	Ikke over 3 mg/kg
<i>Cadmium</i>	Ikke over 1 mg/kg
<i>Kviksølv</i>	Ikke over 0,1 mg/kg

MIKROBIOLOGISKE KRITERIER

	Ekstraktet overholder USP
<i>Total kim</i>	Ikke over 1000 cfu/g
<i>E. Coli</i>	Ikke til stede i 25 g
<i>Salmonella</i>	Ikke til stede i 25 g
<i>Gær- og svampetal</i>	Ikke over 100 cfu/g