

Certificat d'Analyse

Article: Methioninum apyrogen
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180633B
Lot N°: 19L20-F03-367932
Code Référence / N°: 2746 / 1601190311
Analysé selon: PH.EUR10.0

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre cristalline, (sensiblement) blanche ou incolore cristau	Conforme		
Identification A	+22,5 - +24,0	Conforme		Pouvoir rotatoire spécifique
Identification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Aspect de la solution	Limpide / incolore	Conforme		2,5% <i>m/V</i>
pH	5,5 - 6,5	5,9		2,5% <i>m/V</i>
Pouvoir rotatoire spécifique	+22,5 - +24,0	+23,5		2% <i>m/V</i> dans HCl 20%; dessé.
Substances apparentées	Conforme	Conforme		
Impuretés non spécifiées	<=0,10	<0,05	%	
Impuretés total	<=0,3	<0,05	%	
Chlorures	<=200	Conforme	ppm	
Sulfates	<=300	Conforme	ppm	
Ammonium	<=200	Conforme	ppm	
Fer	<=10	Conforme	ppm	
Perte à la dessiccation	<=0,5	0,1	%	105 °C
Cendres sulfuriques	<=0,1	<0,1	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage L-Méthionine	99,0 - 101,0	100,0	% <i>m/m</i>	Desséché
Endotoxines	<=6	Conforme	IU / g	Essais LAL
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Proxylabs+Microb..

Libération:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/21/20

Péréemption: 03-2023

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.