

Certificat d'Analyse

Article: Ureum
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180648B
Lot N°: 20A08-F03-368053
Code Référence / N°: 1208 / 2019500204
Analysé selon: PHEUR10.0+

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre cristalline, blanche ou cristaux incolores	Conforme		Légèrement hygroscopique
Identification A	132 - 135	135	°C	Point de fusion
Identification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Aspect de la solution	Limpide / incolore	Conforme		5% <i>m/V</i>
Alcalinité	Conforme	Conforme		
Biuret	<= 0,1	Conforme	%	
Ammonium	<= 500	Conforme	ppm	
Perte à la dessiccation	<=1,0	0,1	%	1 h 105 °C
Cendres sulfuriques	<= 0,1	0,0	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduèls	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Urée	98,5 - 101,5	100,3	% <i>m/m</i>	Desséché
E. coli	Négatif / gramme	Conforme		
Dénombr.des germes aérobies totaux	<=1000	Conforme	CFU / g	
Dénombr. des moisissures et levures tot.	<=100	Conforme	CFU / g	
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic + microbieel.

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

02/21/20

Péremption: 07-2022

Conclusion: APPROUVÉ

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