

Certificat d'Analyse

Article: **Mephenesinum**
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180637B
Lot N°: **19J25-F08-366420**
Code Référence / N°: 4471 / B/MN/07/19/057
Analysé selon: **INTERN**

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre blanche, cristalline ou aiguilles cristallines	Conforme Conforme		
Identification A	70 - 73	71	°C	Point de fusion
Identification B	Conforme	Conforme		
Identification C	Conforme	Conforme		Coloration
pH	5,0 - 7,0	6,0		
Aspect de la solution	Limpide, incolore ou légèrement jaunâtre	Conforme		
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Imp.3-phenoxy 1,2propanediol	<=0,5	<0,1	%	
O-crésol	<=50	n.d.	ppm	
Imp.tot.3 phenoxy 1,2 propaned	<=0,5	0,1	%	
Perte à la dessiccation	<=0,5	<0,1	%	
Cendres sulfuriques	<=0,1	<0,1	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		
Dosage Méphénésine	99,0 - 101,0	99,5	%m/m	Desséché
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Proxylabs.

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

02/21/20

Péremption: 06-2024

Conclusion: APPROUVÉ

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