

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Methioninum apyrogeen  
**Probecode/Inspektion kode:** 1 / KEUR-180613B  
**Chargen-Nummer:** 19L20-F03-367933  
**Referenzkode / Nr.:** 2746 / 1601190311  
**Prüfvorschrift:** PH.EUR10.0

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblos Kristalle	Konform		
Identität A	+22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Spezifische Drehung
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		2,5% <i>m/V</i>
pH-Wert	5,5 - 6,5	5,9		
Spezifische Drehung	+22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz)	+23,5		2% <i>m/V</i> in HCl 20%; getrock.
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	
Chlorid	<=200	Konform	ppm	
Sulfat	<=300	Konform	ppm	
Ammonium	<=200	Konform	ppm	
Eisen	<=10	Konform	ppm	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	105 C
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt L-Methionin	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,0	% <i>m/m</i>	Getrocknete Substanz
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Proxylabs+Microb..

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

02/21/20

Haltbarkeit: bis Ende 03-2023

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.