

Certificat d'Analyse

Article: Valinum apyrogeen
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180667B
Lot N°: 18B27-B05-367295
Code Référence / N°: 3968 / 172241
Analysé selon: PH.EUR 9.3

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre cristalline, (sensiblement) blanche / cristaux	Conforme		
Fermentation	Conforme Produits de fermentation Ph. Eur.	Conforme		Data producteur
Identification A	+26,5 - +29,0	Conforme	°	Pouvoir rotatoire spécifique
Identification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Aspect de la solution	Limpide / <=JB6	Conforme		2,5% <i>m/V</i>
Pouvoir rotatoire spécifique	+26,5 - +29,0	+28,2	°	8% <i>m/V</i> HCl 25%; desséché
Substances décelables par la ninhydrine	Conforme	Conforme		
Impureté B à 570 nm	<=0,4	<0,05	%	
Toute substances positive à la ninhydrine	<=0,2	<0,05	%	
Total	<=1,0	<1,0	%	
Chlorures	<=200	Conforme	ppm	
Sulfates	<=300	Conforme	ppm	
Ammonium à 570 nm	<=0,02	<0,02	%	
Fer	<=10	Conforme	ppm	
Perte à la dessiccation	<=0,5	0,2	%	105 °C
Cendres sulfuriques	<=0,1	0,0	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage L-Valine	98,5 - 101,0	99,9	% <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 Eurofins.

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

02/24/20

Péréemption: 05-2022

Conclusion: APPROUVÉ

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