

L-CYSTINE

A destination de / To : METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

Lot / Batch n° : CD2.44.59

Date de fabrication : 09/11/2022 / Manufacturing date : 2022/11/09

Date de contrôle : 14/11/2022 / Control date : 2022/11/14

Date de péremption : 09/11/2026 / Expiry date : 2026/11/09

SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS	NORMES / NORMS	RESULTATS / RESULTS
Caractères organoleptiques Description	Poudre cristalline blanche ou sensiblement blanche White or almost white crystalline powder	Conforme Conform
Spectre infra-rouge Infrared spectrum	Identique à la référence Complies with the reference	Conforme Conform
Pouvoir rotatoire à 20°C Specific optical rotation at 20°C	-218.0° / -224.0°	-220.7°
Perte à la dessiccation Loss on drying	≤ 0.20 %	0.02 %
Aspect de la solution Appearance of solution	Limpide et pas plus coloré que témoin J7 Clear and not more intensely coloured than reference solution Y7	Conforme Conform
Cendres sulfuriques Sulphated ash	≤ 0.10 %	0.00 %
Métaux lourds Heavy metals	≤ 10 ppm	< 5 ppm
Piomb Lead	≤ 10 ppm	< 5 ppm
Fer Iron	≤ 10 ppm	< 10 ppm
Chlorures Chlorides	≤ 200 ppm	< 200 ppm
Sulfates Sulphates	≤ 300 ppm	< 100 ppm
Ammonium Ammonium	≤ 0.02 %	< 0.004 %
Substances décelables à la ninhydrine (total) Ninhydrin positive substances (total)	≤ 0.5 %	< 0.05 %
- Tyrosine	≤ 0.2 %	< 0.05 %
- Tyrosine	≤ 0.2 %	< 0.05 %
- toute autre substance décelable - any other detectable substance	≤ 0.2 %	Conforme Conform
Dosage Assay	98.5 - 101.0 %	99.7 %

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0051222

12/12/2022

Ce produit est conforme aux spécifications de la Pharmacopée Européenne (10ème Ed., 2020).
This product meets the specifications of European Pharmacopoeia (10th Ed., 2020).

Date: 22/11/2022

Edité par / Edited by :

[Signature]

Estelle FURIC

Technicienne de laboratoire / Laboratory technician

Approuvé par / Approved by :

[Signature]

Marie LE GALL

Référent Contrôle Qualité / Quality Control Officer