



L-CYSTINE

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:
0221024

24/10/2024

A destination de / To : METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SLLot / Batch n° : CD4.29.65

Date de fabrication : 25/07/2024 / Manufacturing date : 2024/07/25

Date de contrôle : 30/07/2024 / Control date : 2024/07/30

Date de péremption : 25/07/2028 / Expiry date : 2028/07/25

SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS	NORMES / NORMS	RESULTATS / RESULTS
Caractères organoleptiques	Poudre cristalline blanche ou sensiblement blanche	Conforme
Description	White or almost white crystalline powder	Conform
Spectre infra-rouge	Identique à la référence	Conforme
Infrared spectrum	Complies with the reference	Conform
Pouvoir rotatoire à 20°C	-218.0° / -224.0°	-221.3°
Specific optical rotation at 20°C		
Perte à la dessiccation	≤ 0.20 %	0.01 %
Loss on drying		
Aspect de la solution	Limpide et pas plus coloré que témoin J7	Conforme
Appearance of solution	Clear and not more intensely coloured than reference solution Y7	Conform
Cendres sulfuriques	≤ 0.10 %	0.00 %
Sulphated ash		
Métaux lourds	≤ 10 ppm	< 5 ppm
Heavy metals		
Plomb	≤ 10 ppm	< 5 ppm
Lead		
Fer	≤ 10 ppm	< 10 ppm
Iron		
Chlorures	≤ 200 ppm	< 200 ppm
Chlorides		
Sulfates	≤ 300 ppm	< 100 ppm
Sulphates		
Ammonium	≤ 0.02 %	< 0.004 %
Ammonium		
Substances décelables à la ninhydrine (total)	≤ 0.5 %	< 0.05 %
Ninhydrin positive substances (total)		
- Tyrosine	≤ 0.2 %	< 0.05 %
- Tyrosine		
- toute autre substance décelable	≤ 0.2 %	Conforme
- any other detectable substance		Conform
Dosage	98.5 - 101.0 %	99.2 %
Assay		

Ce produit est conforme aux spécifications de la Pharmacopée Européenne (11ème Ed., 2023).
This product meets the specifications of European Pharmacopoeia (11th Ed., 2023).

Date: 14/10/2024

Edité par / Edited by :

Approuvé par / Approved by :

Nathalie CADIO

Technicienne de laboratoire / Laboratory technician

Camille GUERIN

Réfèrent Contrôle Qualité / Quality Control Officer