

## L-CYSTINE

Lot / Batch n° : CD4.47.05

Date de fabrication : 23/11/2024 / Manufacturing date : 2024/11/23

Date de contrôle : 04/12/2024 / Control date : 2024/12/04

Date de péremption : 23/11/2028 / Expiry date : 2028/11/23

| SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS                                                        | NORMES / NORMS                                                                                             | RESULTATS / RESULTS |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Caractères organoleptiques<br>Description                                              | Poudre cristalline blanche ou sensiblement blanche<br>White or almost white crystalline powder             | Conforme<br>Conform |
| Spectre infra-rouge<br>Infrared spectrum                                               | Identique à la référence<br>Complies with the reference                                                    | Conforme<br>Conform |
| Pouvoir rotatoire à 20°C<br>Specific optical rotation at 20°C                          | -218.0° / -224.0°                                                                                          | -222.0°             |
| Perte à la dessiccation<br>Loss on drying                                              | ≤ 0.20 %                                                                                                   | 0.01 %              |
| Aspect de la solution<br>Appearance of solution                                        | Limpe et pas plus coloré que témoin J7<br>Clear and not more intensely coloured than reference solution Y7 | Conforme<br>Conform |
| Cendres sulfuriques<br>Sulphated ash                                                   | ≤ 0.10 %                                                                                                   | 0.01 %              |
| Métaux lourds<br>Heavy metals                                                          | ≤ 10 ppm                                                                                                   | < 5 ppm             |
| Plomb<br>Lead                                                                          | ≤ 10 ppm                                                                                                   | < 5 ppm             |
| Fer<br>Iron                                                                            | ≤ 10 ppm                                                                                                   | < 10 ppm            |
| Chlorures<br>Chlorides                                                                 | ≤ 200 ppm                                                                                                  | < 200 ppm           |
| Sulfates<br>Sulphates                                                                  | ≤ 300 ppm                                                                                                  | < 100 ppm           |
| Ammonium<br>Ammonium                                                                   | ≤ 0.02 %                                                                                                   | < 0.004 %           |
| Substances décelables à la ninhydrine (total)<br>Ninhydrin positive substances (total) | ≤ 0.5 %                                                                                                    | < 0.05 %            |
| - Tyrosine                                                                             | ≤ 0.2 %                                                                                                    | < 0.05 %            |
| - Tyrosine                                                                             | ≤ 0.2 %                                                                                                    | < 0.05 %            |
| - toute autre substance décelable<br>- any other detectable substance                  | ≤ 0.2 %                                                                                                    | Conforme<br>Conform |
| Dosage<br>Assay                                                                        | 98.5 - 101.0 %                                                                                             | 99.3 %              |

## METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE :

0181025

  
36/10/2023

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: 09/10/2025

Edité par / Edited by :

Approuvé par / Approved by :

Yann BIRIEN

Technicien de laboratoire / Laboratory technician

Nathalie CADIO

Réfèrent Contrôle Qualité / Quality Control Officer