



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: ADENOSIL METIONINA (SAMe)

LOTE:	FAIT100629859	NUM. CAS:
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS: FAIT100629859-A
FECHA RETEST:	12/2010	PESO MOLECULAR:
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, prácticamente libre de sustancias extrañas	Conforme
Identificación	IR / HPLC	Conforme
Agua	< 2.0 %	1.1 %
Cenizas sulfúricas	< 0.5 %	0.1 %
pH:	1.0-2.0	1.3
Densidad	0.50-0.70 G/ML	0.61 g/ml
Granulometria	> 95 % < 180 um	97 %
Isómero	> 75 %	82.9 %
SAMe ION	49.5-53.0 %	50.8 %
Ácio p-toluensulfónico	21-24 %	22.3 %
Ácido sulfúrico	23.5-26.5 %	24.9 %
SAMe disulfato p-toluensulfona	95-103 %	97.9 %
Sustancias relacionadas		
s-adenosil-L-Homocisteina	< 1.0 %	0.2 %
Adenina	< 1.0 %	0.0 %
Metiltihoadenosina	< 1.5 %	0.2 %
SAMe descarboxilado	< 1.0 %	0.2 %
Impurezas totales	< 3.5 %	0.8 %
Carga bacteriana	< 1000 ufc/g	Conforme
Hongos y levaduras	< 100 ufc/g	Conforme
E.Coli	ausencia/10g	Ausencia/10g

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

#### OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

#### CONSERVACIÓN

Conservar en recipiente bien cerrado y protegido de la luz y el calor.

DEPARTAMENTO TÉCNICO FARMACÉUTICO  
Responsable: Miriam Miguel i Sala  
Dirección Técnica: Miriam Miguel i Sala

Dictamen Correcte  
Fecha Análisis 02/07/2010  
FABRICANTE: