

Certificate of Analysis: DMAE (DM150A)

DMAE Powder, Deanol bitartrate

Product Code : 1610042

Certificate of Analysis

Version SDS	Date	Conclusion	Written by M.LEVESQUE Quality Insurance	Sign
FCC	2016-10-10	Conform	Validated by c;chane-law Quality manager	Sign

Manufacturing**

Chemical name	2-(Dimethylamino)-ethanol tartrate, L(+) DMAE bitartrate		
CAS Number	5988-51-2		
EC Number	203-542-8		
Molecular weight	239.23 g/mol		
Molecular formula	C4H11NOxC4H6O6		
Batch number	O-1610042-150725	Manufacture Date	2015-07

Properties	Specifications	Results **
Organoleptic		
Appearance	White crystalline powder	Complies
Physico-chemical		
Water	Pass test	Complies
Loss on drying	≤ 0.5%	0,37%
Specific rotation	+17.4 ~ +17.6	+17.5
Melting point	112 ~ 114°C	113°C
pH	3.2 ~ 3.5	3,4
Assay		
Content	≥ 99.5%	99,8%
Dimethylaminoethanol	36.9 ~ 37.3%	37,2%
Microbiological		
Total Plate count	≤ 1 000 CFU/g	Complies
Yeast & mould	≤ 100 CFU/g	Complies
Coliforms	Negative	Complies
Salmonella	Negative	Complies
E.coli	Negative	Complies
Contaminants		
Heavy metal	≤ 0.001%	0,0003%
Lead	≤ 0.0003%	0,0002%
Arsenic	≤ 0.0001%	< 0.0001%
Mercury	≤ 0.1 ppm	< 0.1 ppm
Cadmium	≤ 1 ppm	< 1 ppm
Allergens **	Certified in compliance with Regulation 1169/2011/EC	
Ionisation **	Certified in compliance with Regulation 1999/2/CE & 1999/3/EC.	
TSE/BSE **	Certified in compliance with Regulation 999/2001/EC	
Nanomaterials **	Certified in compliance with Decree 2012/232 & Decree dated August 6th, 2012	
GMO **	Certified in compliance with Regulation 1829/2003/EC & 1830/2003/EC	

*According to a control plan

RAPPORT D'ESSAI

Identification de l'échantillon : **DMAE(DM 150 A)**

Numéro de lot : **D10327**

Prise en charge :

Prélèvement : **Client**

Transport : **Client**

Date (température) de prélèvement : **16/12/2016 ()**

Date (température) de réception : **19/12/2016 (/ °C)**

Date d'analyse : **19/12/2016**

N° Dossier

2016.12.19.0011.0004

COMPTE-RENDU D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

Germe recherché (Méthodes)	Critères (m)	Résultats
Escherichia coli / g (Pharmacopée européenne 9.0)	absence	Absence
Bactéries gram-négatives résistantes aux sels biliaires / g (Pharmacopée européenne 9.0)	100	< 100
Germe aérobies viables totaux / g (Pharmacopée européenne 9.0)	50 000	< 100
Levures et moisissures totales / g (Pharmacopée européenne 9.0)	500	< 10
Salmonella / 25 g (Pharmacopée européenne 9.0)	absence	Absence

m = critère Règlement CE 2073/2005 ou critère revue de contrat si précisé.

Conclusion :

Au vu des critères mentionnés, la qualité microbiologique est : **SATISFAISANTE**

Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat.

Validé le **26 décembre 2016**

Laurent THOMAS
Responsable Technique