
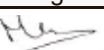


Certificate of Analysis: Pyrroloquinoline Quinone (PQ010A)

Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt Powder				
Product Code :			1505043	
Certificate of Analysis				
Version SDS	Date	Conclusion	Written by	Sign
000	2016-07-07	Conform	C.CHANE-LAW Quality Manager	
			Validated by	Sign
			M.LEVESQUE Quality Insurance	
Manufacturing				
Chemical name	Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt			
Synonym(s)	4,5-Dihydro-4,5-dioxo-1H-pyrrolo[2,3-f]quinoline-2,7,9-tricarboxylic acid disodium salt; Methoxatin disodium salt; PQQ			
Formula	C ₁₄ H ₄ Na ₂ N ₂ O ₈			
Molecular weight	374,17			
CAS N°	122628-50-6			
Source	Fermentation			
Solvent used	Ethanol			
Additives / excipients	None			
Batch number	O-1505043-150120	Manufacture Date	2016-01	
		Best Before Date	2018-01	
Properties	Specifications	Results **		
Organoleptic				
Appearance	Brown/reddish powder		Complies	
Physical and Chemical				
Affirmation test	A233/A259 = 0.90 ± 0.09 A322/A259 = 0.56 ± 0.03		Complies	
Water	≤ 12.0%		5.1%	
Assay				
Content (on dry basis)	≥ 99.0% by HPLC		99.6%	
Microbiological				
Total Plate Count	≤ 10 000 CFU/g		< 1000 CFU/g	
Yeast and Mould	≤ 300 CFU/g		< 100 CFU/g	
E.coli	Negative		Complies	
Salmonella spp	Negative		Complies	
Contaminants*				
Heavy metals	≤ 10 ppm		Complies	
Lead	≤ 2 ppm		Complies	
Arsenic	≤ 2 ppm		Complies	
Residual solvents : Ethanol	≤ 5000ppm		120 ppm	
Shelf Life	2 years			
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

** Based on our producer's information

RAPPORT D'ESSAI

Identification de l'échantillon : **PQQ (PQ010A)**
Numéro de lot : **D10093**

Prise en charge :

Prélèvement : **Client**

Transport : **AGROBIO RENNES**

Date (température) de prélèvement : **19/09/2016 ()**

Date (température) de réception : **21/09/2016 (/ °C)**

Date d'analyse : **21/09/2016**

N° Dossier

2016.09.21.0009.0001

COMPTE-RENDU D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

Germe recherché (Méthodes)	Critères (m)	Résultats
Escherichia coli / g (Pharmacopée européenne 8.0)	absence	Absence
Bactéries gram-négatives résistantes aux sels biliaires / g (Pharmacopée européenne 8.0)	100	< 100
Germe aérobies viables totaux / g (Pharmacopée européenne 8.0)	50 000	100
Levures et moisissures totales / g (Pharmacopée européenne 8.0)	500	< 10
Salmonella / 25 g (Pharmacopée européenne 8.0)	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 **27 septembre 2016**

Samuel COCHIN
Responsable qualité

