

## 22 TERRASSE BELLINI - PARIS LA DEFENSE - 92806 PUTEAUX CEDEX - FRANCE

Tél. : +33 (0)1 42 91 40 00 - Fax +33 (0)1 42 91 41 41 Siège social : 75, quai d'Orsay - 75321 PARIS Cedex 07 - France www.seppic.com

CERTIFICAT D'ANALYSE / CERTIFICATE OF ANALYSIS				
Certificat d'analyse / Certificate of analysis	Lot 1	Date édition / Creation Date (YYYY/MM/DD)	2019/02/08	
Numéro d'article / Item number	P80134U	Lot		
Nom du produit / Product name	SIMULSOL M 45 PHA PREMIUM	Date de Mise à jour/Up-Date (YYYY/MM/DD)	2018/04/12	
Fabriqué le / Manufacturing date		Durée de péremption / Shelf Life	24 Mois / Months	

ANALYSES ANALYSIS	METHODES METHODS	SPECIFICATION  MINIMALE / MAXIMALE	
ACIDITE/ALCALINITE ACIDITY/ALCALINITY	PH.EU. MONOGRAPHIE	Conformité Analyse - Analysis Compliant	
INDICE D'ACIDE ACID VALUE	PH.EU.2.5.1/USP	0.0 - 2.0 mg KOH/g	
INDICE DE SAPONIFICATION SAPONIFICATION VALUE	PH.EU.2.5.6./USP	88 - 100 mg KOH/g	
I.HYDROXYLE HYDROXYL VALUE	PH.EU. 2.5.3 A/USP	85 - 100 mg KOH/g	
INDICE D'IODE IODINE VALUE	PH.EU.2.5.4/USP	0.0 - 2.0 g I2/100g	
EAU WATER	PH.EU.2.5.12/USP	0.00 - 1.00 %	
METAUX LOURDS < 10 ppm HEAVY METALS <10ppm	PH.EU.2.4.8.C/USP	Conformité Analyse - Analysis Compliant	
CENDRES TOTALES TOTAL ASHES	PH.EU.2.4.16/USP	0.00 - 0.30 %	
POINT DE FUSION MELTING POINT	PH.EU.2.215/USP	28.0 - 32.0 °C	
acide stearique Stearic acid	PH.EU.2.4.22.C/USP	40.0 - 60.0 %	
acide palmi/stearique Palmitic + stearic acid	PH.EU.2.4.22.C/USP	90.0 - 100.0 %	
DIOXANE < 3 ppm < 3 ppm DIOXANE	PH.EU.MONOGRAPHIE/USP	Conformité Analyse - Analysis Compliant	
OXYDE D'ETHYLENE < 1 ppm <1 ppm ETHYLENE OXIDE	PH.EU.MONOGRAPHIE/USP	Conformité Analyse - Analysis Compliant	
INDICE DE PEROXYDE PEROXYDE VALUE	USP (401)	0.0 - 10.0 meq/kg	
INFRAROUGE INFRA-RED	USP (197A)	Conformité Analyse - Analysis Compliant	

NICOLAS LE BESQ

127, CHEMIN DE LA POUDRERIE 81100 CASTRES Cedex FRANCE

Responsable laboratoire contrôle Qualité

Bulletin d'analyse original approuvé et signé/ Original COA read and approved

**REMARQUES :** Ce certificat est établi sous la responsabilité de notre laboratoire de contrôle qualité.

This certificate is established under the responsability of our quality control laboratory.

**IMPORTANT :** Ce certificat est destiné à votre laboratoire de contrôle.

Certificate for the use of your Quality control laboratory.

Nous certifions que ce produit est conforme à la Pharmacopée Européenne et USP en vigueur. We certify that this product complies with the current edition of European and USP Pharmacopeias.

Identifications/caractères garantis et validés. Identifications/characters validated and guaranteed.

Ce lot a été fabriqué selon les Bonne Pratiques de Fabrication certifiées Excipact. This batch has been manufactured according to certified good manufacturing practices Excipact.

Chemical name for SIMULSOL M 45 PHA PREMIUM: STERARATE DE MACROGOL < 1234>

NICOLAS LE BESQ 127. CHEMIN DE LA POUDRERIE 81100 CA

127, CHEMIN DE LA POUDRERIE 81100 CASTRES Cedex FRANCE

Responsable laboratoire contrôle Qualité

Bulletin d'analyse original approuvé et signé/ Original COA read and approved

**REMARQUES :** Ce certificat est établi sous la responsabilité de notre laboratoire de contrôle qualité.

This certificate is established under the responsability of our quality control laboratory.

**IMPORTANT :** Ce certificat est destiné à votre laboratoire de contrôle.

Certificate for the use of your Quality control laboratory.