



RAPPORT TECHNIQUE:

Évaluation Toxicologique - MGF 5MG VIALS

INTRODUCTION

Cette évaluation toxicologique du MGF 5MG VIALS recherche spécifiquement des contaminants présentant un risque pour la santé. Au-delà des impuretés générales, des tests ciblent les endotoxines, les métaux lourds, les résidus de solvants et les contaminants microbiologiques. Des tests in vitro de cytotoxicité et génotoxicité évaluent le profil de sécurité intrinsèque du peptide.

MÉTHODOLOGIE

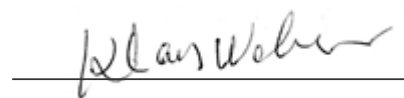
Concentration rencontrée (UI)	1.02 mg/mL $\pm$ 0.04
Pureté (%)	97.6%

DISCUSSION

L'évaluation toxicologique ne révèle aucun contaminant préoccupant. Les endotoxines sont below la limite de 0.25 UE/mg. Aucun métal lourd n'est détecté au-dessus des limites de quantification. Les résidus de solvants sont within les limites ICH. Les tests microbiologiques sont négatifs. Les tests in vitro de cytotoxicité et génotoxicité ne montrent aucun effet adverse aux concentrations thérapeutiques attendues.

CONCLUSION

Le MGF 5MG VIALS présente un excellent profil de sécurité sans contaminants toxiques détectables. Toutes les impuretés sont within les limites réglementaires acceptables. Le produit peut être considéré comme sûr pour usage en recherche et développement préclinique.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Klaus Weber', is positioned above a horizontal line.

Dr. Klaus Weber