



X0025102

A.C.E.F. S.r.l.
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
<http://www.acef.it>
e-mail: acef@acef.it

000251-25
ARGININA-L USP

C.F. e PARTITA IVA 01898070337
Cap.Soc. €10.000
R.I. PC-360354

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 224176

Prodotto: 000251-25 ARGININA-L USP

Lotto: X0025102 Data Produzione: 06/12/2024 Data Rianalisi: 06/12/2027

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione IR / NIR	Conforme	Conforme
Aspetto	Cristalli bianchi o polvere cristallina bianca	Conforme
Trasmittanza	>=98,0 %	100,2
pH	10,5 - 12,0	11,3
Rotazione ottica specifica 20°C	26,90 - 27,90 °	+27,40
Rotazione ottica specifica 25 °C	26,30 - 27,70 °	+27,20
Ammonio	<=0,020 %	<= 0,020
Cloruri	<=0,020 %	<= 0,020
Solfati	<=0,020 %	<= 0,020
Ferro	<=10 ppm	<= 10
Metalli pesanti	<=5 ppm	<= 5
Arsenico	<=1 ppm	<= 1
Perdita all'essiccamiento	<=0,30 %	0,05
Residuo all'ignizione	<=0,10	0,03
Titolo	99,00 - 101,00 %	100,10
Sostanze Correlate		
- Impurezze non specificate	<=0,20 %	0,00
- Impurezze totali	<=0,50 %	0,00
Conta batterica totale	<=100 CFU/g	<= 100
Lieviti e muffe	<=10 CFU/g	<= 10
E.coli	Negativo/g	Conforme
Aspetto della soluzione	Chiara e incolore	Conforme
Endotossine	<= 3.0 EU/g	
Endotossine	<= 3.0 EU/g	<= 3.0 EU/g



X0025102

000251-25
ARGININA-L-USP

A.C.E.F. S.r.l.
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
<http://www.acef.it>
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 01898070337
Cap.Soc. €10.000
R.I. PC-360354

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 224176

Prodotto: 000251-25 ARGININA-L USP

Lotto: X0025102 Data Produzione: 06/12/2024 Data Rianalisi: 06/12/2027

Nota:

Prodotto conforme a CP, JP, EP, USP
Product conform to CP, JP, EP, USP

La materia prima rispetta i requisiti delle monografie JP, EP, USP edizioni vigeni, compresi i requisiti della EP e USP per i solventi residui e la microbiologia (sostanza non-sterile per usi farmaceutici)

Nessuna materia prima/additivo di origine animale è usato durante il processo di produzione.

Produttore: SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD

NO.158, XINTUAN ROAD, QINGPU IND.ZONE, SHANGHAI () CINA

APPROVATO
18/04/2025

Stefano Rastelli
Responsabile CQ