



V0091701

000917-25
ISTIDINA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

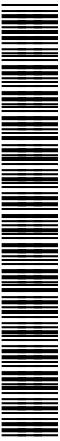
AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 192175

Prodotto: 000917-25 ISTIDINA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

Lotto: V0091701 Data Produzione: 14/06/2022 Data Rianalisi: 14/06/2025

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere cristallina bianca	Conforme
Identificazione	Passa il test	Conforme
Rotazione ottica specifica		
- Rotazione ottica specifica 20°C (CP)	8,5 - 10,5 °	+9,1
- Rotazione ottica specifica 20 °C (EP)	9,2 - 10,6 °	+9,9
pH	3,5 - 4,5	3,8
Aspetto della soluzione (T%)	>=98,0 %	100,0
Aspetto della soluzione	Incolore e limpida	Conforme
Solfati	<=0,020 %	<=0,020
Ammonio	<=0,020 %	<=0,020
Cloruri	16,6 - 17,1 %	16,9
Arsenico (As2O3)	<=1 ppm	<=1
Ferro	<=10 ppm	<=10
Metalli pesanti (Pb)	<=5 ppm	<=5
Sostanze correlate		
- Ogni impurezza rilevabile	<=0,20 %	0,00
- Impurezze totali	<=0,50 %	0,00
Perdita all'essiccameto		
- Perdita all'essiccameto (CP)	<=0,2 %	0,0
- Perdita all'essiccameto (EP)	7,2 - 10,0 %	8,7
Residuo all'ignizione	<=0,10 %	0,00
Conta batterica totale	<=100 CFU/g	<=100
Lieviti e muffe	<=10 CFU/g	<=10
E. Coli	Negativo/g	Conforme
Endotossine	<3,0 EU/g	Conforme
Titolo (sull'anidro)	99,0 - 101,0 %	99,6



V0091701

000917-25
ISTIDINA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 192175

Prodotto: 000917-25 ISTIDINA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

Lotto: V0091701 Data Produzione: 14/06/2022 Data Rianalisi: 14/06/2025

Nota:

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

-

Produttore: SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD

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

APPROVATO
11/04/2023

Lorenzo Sacchi
Coordinatore CQ