



X0096002

000960-20
LEUCINA-L USP PHARMA

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. 225142

Prodotto: 000960-20 LEUCINA-L USP PHARMA

Lotto: X0096002 Data Produzione: 17/12/2024 Data Rianalisi: 17/12/2027

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Cristalli o polvere cristallina bianca	Conforme
Identificazione IR	Conforme	Conforme
Aspetto della soluzione	>=98,00 %	100,00
pH	5,50 - 6,50	6,00
Rotazione ottica specifica a 20°C	14,90 - 16,00 °	+15,20
Rotazione ottica specifica a 25 °C	14,90 - 17,30 °	+15,50
Ammonio	<=0,020 %	<= 0,020
Cloruri	<=0,020 %	<= 0,020
Solfati	<=0,020 %	<= 0,020
METALLI PESANTI		
- Ferro	<=10 ppm	<= 10
- Metalli pesanti	<=5 ppm	<= 5
- Piombo	<=5 ppm	<=5
- Arsenico	<=1 ppm	<= 1
Perdita all'essiccamiento	<=0,20 %	0,05
Residuo all'ignizione	<=0,10 %	0,03
Sostanze correlate		
- Isoleucina	<=0,20 %	0,00
- Impurezze non specificate	<=0,20 %	0,10
- Impurezze totali	<=1,00 %	0,10
Titolo (sull'anidro)	99,00 - 101,00 %	100,30
Conta batterica totale	<=1.000 CFU/g	<= 100
Lieviti e muffe	<=100 CFU/g	<= 10
E.coli	Negativo/g	Conforme

Nota:

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

15/10/2025

Pagina 1 di 2

Questo documento, prodotto elettronicamente, è valido senza firma e costituisce copia esatta, controllata e siglata sull'originale, del certificato di analisi del produttore/fornitore, conservato in accordo alle procedure aziendali certificate UNI EN ISO 9001

<<Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego non corretto dei prodotti da noi commercializzati>>



X0096002

000960-20
LEUCINA-L USP PHARMA

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. 225142

Prodotto: 000960-20 LEUCINA-L USP PHARMA

Lotto: X0096002 Data Produzione: 17/12/2024 Data Rianalisi: 17/12/2027

Conforme alle monografie JP, EP, USP, inclusi i requisiti EP e USP per i solventi residui e la microbiologia (sostanza non-sterile per uso farmaceutico).

Nessun additivo o materia prima di origine animale è utilizzato durante il processo di produzione.

Produttore: SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD

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

APPROVATO
14/05/2025

Stefano Rastelli
Responsabile CQ