



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](mailto: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	$\geq 98,00\%$	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	$\leq 0,020\%$	$\leq 0,020$
Cloruri	$\leq 0,020\%$	$\leq 0,020$
Solfati	$\leq 0,020\%$	$\leq 0,020$
<b>METALLI PESANTI</b>		
- Ferro	$\leq 10$ ppm	$\leq 10$
- Metalli pesanti	$\leq 5$ ppm	$\leq 5$
- Piombo	$\leq 5$ ppm	$\leq 5$
- Arsenico	$\leq 1$ ppm	$\leq 1$
Perdita all'essiccamento	$\leq 0,20\%$	0,05
Residuo all'ignizione	$\leq 0,10\%$	0,03
Sostanze correlate		
- Isoleucina	$\leq 0,20\%$	0,00
- Impurezze non specificate	$\leq 0,20\%$	0,10
- Impurezze totali	$\leq 1,00\%$	0,10
Titolo (sull'anidro)	99,00 - 101,00 %	100,30
Conta batterica totale	$\leq 1.000$ CFU/g	$\leq 100$
Lieviti e muffe	$\leq 100$ CFU/g	$\leq 10$
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 FIORENUOLA D'ARDA (PC)  
Via Umbria 8/14  
Tel. 0523 241911  
<http://www.acef.it>  
e-mail: [acef@acef.it](mailto: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**

15/10/2025

Pagina 2 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>>