



X0181303

001813-20
L-VALINA 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

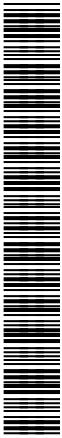
AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. **227312**

Prodotto: **001813-20 L-VALINA USP PHARMA**

Lotto: **X0181303** Data Produzione: **05/02/2025** Data Rianalisi: **05/02/2028**

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Cristalli bianchi o polvere cristallina	Conforme
Identificazione IR	Conforme	Conforme
Aspetto della soluzione	>=98,00 %	99,70
pH	5,50 - 6,50	6,00
Rotazione ottica specifica a 20°C	27,60 - 29,00 °	+28,20
Rotazione ottica specifica a 25°C	26,80 - 28,80 °	+28,00
Ammonio	<=0,02 %	<=0,02
Cloruri	<=0,02 %	<=0,02
Solfati	<=0,02 %	<=0,02
METALLI PESANTI		
- Ferro	<=10,00 ppm	<=10,00
- Metalli pesanti	<=5,00 ppm	<=5,00
- Piombo	<=5,00 ppm	<=5,00
- Arsenico	<=1,00 ppm	<=1,00
Perdita all'essiccamiento	<=0,20 %	0,01
Residuo all'ignizione	<=0,10 %	0,00
Sostanze correlate		
- Isoleucina	<=0,20 %	0,00
- Impurezza non specificata	<=0,20 %	0,00
- Impurezze totali	<=1,00 %	0,10
Titolo (s.s.)	99,00 - 101,00 %	99,70
Specifiche microbiologiche		
- Conta batterica totale	<=1.000 CFU/g	<=1000
- Miceti	<=100 CFU/g	<=100
- E. Coli	Negativo/g	Conforme



X0181303

001813-20
L-VALINA 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. 227312

Prodotto: 001813-20 L-VALINA USP PHARMA

Lotto: X0181303 Data Produzione: 05/02/2025 Data Rianalisi: 05/02/2028

Nota:

Conforme alle specifiche tecniche del produttore/fornitore.

Conforms to producer/supplier technical specifications.

Il prodotto è conforme alla monografia della vigente EP, JP, USP e FCC. Solventi residui e analisi microbiologica (sostanze non-sterili per uso farmaceutico) sono conformi alla vigente EP e USP.

Durante il processo di produzione non sono usati materiali e/o additivi di origine animale.



Produttore: SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD

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

APPROVATO
30/06/2025

Carmela Camarda
Coordinatore CQ

30/06/2025

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>>