



X0181303

001813-20
L-VALINA 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



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	$\geq 98,00 \%$	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	$\leq 0,02 \%$	$\leq 0,02$
Cloruri	$\leq 0,02 \%$	$\leq 0,02$
Solfati	$\leq 0,02 \%$	$\leq 0,02$
METALLI PESANTI		
- Ferro	$\leq 10,00$ ppm	$\leq 10,00$
- Metalli pesanti	$\leq 5,00$ ppm	$\leq 5,00$
- Piombo	$\leq 5,00$ ppm	$\leq 5,00$
- Arsenico	$\leq 1,00$ ppm	$\leq 1,00$
Perdita all'essiccamento	$\leq 0,20 \%$	0,01
Residuo all'ignizione	$\leq 0,10 \%$	0,00
Sostanze correlate		
- Isoleucina	$\leq 0,20 \%$	0,00
- Impurezza non specificata	$\leq 0,20 \%$	0,00
- Impurezze totali	$\leq 1,00 \%$	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 FIORENUOLA 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>>