



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



AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

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

Certificato Nr. 208989

Prodotto: 012151-20 ARGININA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

Lotto: W1215104 Data Produzione: 09/07/2023 Data Scadenza: 08/07/2027

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere cristallina bianca o quasi bianca o cristallo incolore	Conforme
Identificazione	Conforme allo standard	Conforme
Titolo	98,5 - 101,0 %	99,8
Aspetto della soluzione	Conforme	Conforme
Rotazione ottica specifica 20°C	21,5 - 23,5 °	+22,5
pH	4,7 - 6,2	5,6
Perdita all'essiccamento	<=0,5 %	0,0
Residuo all'ignizione	<=0,1 %	0,0
Arsenico	<=1,5 ppm	<=1,5
Metalli pesanti	<=10 ppm	<= 10
Piombo	<=3 ppm	<=3
Ferro	<=10 ppm	<= 10
Cloruri	16,5 - 17,1 %	16,8
Solfati	<=300 ppm	<=300
Ammonio	<=200 ppm	<=200
Sostanze positive alla ninidrina		
- Impurezze individuali	<=0,2 %	<= 0,2
- Impurezze totali	<=0,5 %	<=0,5
Conta batterica totale	<=1.000 CFU/g	20
Lieviti e muffe	<= 100	Conforme
Coliformi	Assente/g	Conforme
E.coli	Negativo/10g	Conforme
Salmonella	Assente/25g	Conforme

Nota:

Prodotto conforme alle specifiche del produttore/fornitore  
Product meets the specifications of the manufacturer / supplier

30/04/2024

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>>



W1215104  
012151-20  
ARGININA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

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



**AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA**

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

Certificato Nr. 208989

**Prodotto:** 012151-20 ARGININA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

**Lotto:** W1215104 **Data Produzione:** 09/07/2023 **Data Scadenza:** 08/07/2027

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:** DAESANG CORPORATION

GUNSAN-SI JEOLLABUK-DO ( ) COREA DEL SUD

**APPROVATO**

**30/04/2024**

**Stefano Rastelli**  
**Responsabile CQ**

30/04/2024

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>>