



W1215104

012151-20
ARGININA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

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



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

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. **208989**

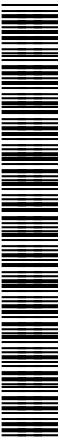
Prodotto: **012151-20** ARGININA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

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'essiccameto	<=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



W1215104

ARGININA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

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



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

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

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