



012151-20
X1215101
ARGININA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

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. 225651

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

Lotto: X1215101 Data Produzione: 25/11/2023 Data Scadenza: 24/11/2026

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere cristallina bianca o quasi bianca o cristallo incolore	Conforme
Identificazione	Conforme allo standard	Conforme
Titolo	98,5 - 101,0 %	99,4
Aspetto della soluzione	Conforme	Conforme
Rotazione ottica specifica 20°C	21,5 - 23,5 °	+22,5
pH	4,7 - 6,2	5,5
Perdita all'essiccamento	<=0,5 %	0,1
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	0
Lieviti e muffe	<=100 CFU/g	0
Coliformi	Assente/g	Conforme
E.coli	Negativo/10g	Conforme
Salmonella	Assente/25g	Conforme

Nota:

Conforme a EP 9
Complies with EP 9

23/05/2025

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>>



012151-20
X1215101
ARGININA-L CLORIDRATO Ph.Eur.

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. 225651

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

Lotto: X1215101 **Data Produzione:** 25/11/2023 **Data Scadenza:** 24/11/2026

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

23/05/2025

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

23/05/2025

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>>