



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](mailto:acef@acef.it)



C.F. e PARTITA IVA 01898070337  
Cap.Soc. €10.000  
R.I. PC-360354

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 230437

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

Lotto: X1215103 Data Produzione: 25/06/2025 Data Scadenza: 24/06/2029

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	5,6
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 %	16,7
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 EP9  
Complies with EP9

06/10/2025

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>>



X1215103  
012151-20  
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](mailto:acef@acef.it)



C.F. e PARTITA IVA 01898070337  
Cap.Soc. €10.000  
R.I. PC-360354

**AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA**

Certificato Nr. 230437

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

**Lotto:** X1215103 **Data Produzione:** 25/06/2025 **Data Scadenza:** 24/06/2029

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**  
**30/09/2025**

**Carmela Camarda**  
**Coordinatore CQ**

06/10/2025

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>>