

X0046202

000462-25
COLINA BITARTRATO USP

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. 221382

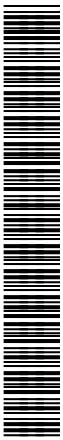
Prodotto: 000462-25 COLINA BITARTRATO USP

Lotto: X0046202 Data Produzione: 12/02/2025 Data Rianalisi: 12/02/2028

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere cristallina bianca	Conforme
Titolo (sull'anidro)	99,0 - 100,5 %	99,0
Identificazione IR	Conforme	Conforme
Identificazione B	Conforme	Passa il test
Rotazione ottica specifica	17,5 - 18,5 °	+17,7
pH (sol 10%)	3,0 - 4,0	3,5
Acqua	<=0,5 %	0,1
Residuo all'ignizione	<=0,1 %	<=0,1
Arsenico	<=2 µg/g	<=2
Piombo	<=0,3 µg/g	<=0,3
Ammine totali	<=10 µg/g	1
Impurezze individuali	<=0,3 %	<=0,3
Impurezze totali	<=2,0 %	<=2,0
Solventi residui	Conformi	Passa il test
1,4-Diossano	<=10 µg/g	<=10
Metalli pesanti	<=10 µg/g	<=10
Specifiche microbiologiche		
- Conta batterica totale	<1.000 CFU/g	<1000
- Lieviti e muffe	<100 CFU/g	<100
- Coliformi	<10 CFU/g	<10
- E.coli	Negativo/10g	Negativo/10g
- Salmonella	Negativo/125g	Negativo/125g
- Staphylococcus aureus	Negativo/5g	Negativo/5g

Nota:

Conforme a USP43-NF38.
Complies with USP43-NF38.



X0046202

000462-25
COLINA BITARTRATO USP

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. 221382

Prodotto: 000462-25 COLINA BITARTRATO USP

Lotto: X0046202 Data Produzione: 12/02/2025 Data Rianalisi: 12/02/2028

Produttore: ALGRY QUIMICA S.L.

PALOS DE LA FRONTERA 21810 HUELVA () SPAGNA

APPROVATO
21/02/2025

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

21/02/2025

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>>