



W0083508

000835-25
GLUTAMMINA-L USP

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. 217074

Prodotto: 000835-25 GLUTAMMINA-L USP

Lotto: W0083508 Data Produzione: 11/06/2024 Data Rianalisi: 11/06/2027

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere cristallina bianca	Conforme
Identificazione IR	Conforme	Conforme
Trasmittanza	$\geq 98,0 \%$	99,8
pH	4,0 - 6,0	5,1
Rotazione ottica specifica 20°C	6,3 - 7,3 °	+7,0
Solfati	$\leq 0,020 \%$	$\leq 0,020$
Cloruri	$\leq 0,020 \%$	$\leq 0,020$
Arsenico	$\leq 1,4 \text{ ppm}$	$\leq 0,1$
Ferro	$\leq 10 \text{ ppm}$	≤ 10
Perdita all'essiccamento	$\leq 0,20 \%$	0,05
Residuo all'ignizione	$\leq 0,10 \%$	0,03
Titolo	99,00 - 101,00 %	100,10
Cadmio	$\leq 0,5 \text{ ppm}$	$\leq 0,1$
Mercurio	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	$\leq 0,1$
Piombo	$\leq 0,5 \text{ ppm}$	$\leq 0,1$
Ammino acidi estranei	$\leq 0,5 \%$	$\leq 0,5$
Conta batterica totale	$\leq 1.000 \text{ CFU/g}$	≤ 1000
Lievit e muffe	$\leq 100 \text{ CFU/g}$	≤ 100
Coliformi	Negativi	Negativo
Materia estranea insolubile	Conforme	Conforme

Nota:

Conforme a USP-FCC

Complies with USP-FCC

Il prodotto è conforme alla monografia della vigente JP, USP e FCC. Solventi residui e analisi microbiologica (sostanze non-sterili per uso farmaceutico) sono conformi a queste farmacopea.

Prodotto per fermentazione da microbi non patogeni, e senza l'uso di materie prime di origine animale.

08/11/2024

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>>



W0083508

000835-25
GLUTAMMINA-L USP

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



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. 217074

Prodotto: 000835-25 GLUTAMMINA-L USP

Lotto: W0083508 Data Produzione: 11/06/2024 Data Rianalisi: 11/06/2027

Produttore: BIOKYOWA INC.

MO-63702 CAPE GIRARDEAU () STATI UNITI D'AMERICA

APPROVATO

08/11/2024

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

08/11/2024

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>>