



W0123503

001235-20
PROLINA-L USP-Ph.Eur.

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENTUOLA 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. 213781

Prodotto: 001235-20 PROLINA-L USP-Ph.Eur.

Lotto: W0123503 Data Produzione: 05/01/2024 Data Rianalisi: 05/01/2027

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Cristalli bianchi o polvere cristallina	Conforme
Identificazione IR	Conforme	Conforme
Trasmittanza	$\geq 98,0 \%$	99,9
pH	5,90 - 6,90	6,10
Rotazione ottica specifica		
- a 20 °C	-86,0 - -84,5 °	-85,6
- a 25 °C	-86,3 - -84,3 °	-85,6
Ammonio	$\leq 0,020 \%$	$\leq 0,020$
Cloruri	$\leq 0,020 \%$	$\leq 0,020$
Solfati	$\leq 0,020 \%$	$\leq 0,020$
Ferro	$\leq 10 \text{ ppm}$	≤ 10
Metalli pesanti (come Pb)	$\leq 5 \text{ ppm}$	≤ 5
Piombo	$\leq 5 \text{ ppm}$	≤ 5
Arsenico	$\leq 1 \text{ ppm}$	≤ 1
Sostanze Correlate		
- Impurezze non specificate	$\leq 0,10 \%$	0,00
- Impurezze totali	$\leq 0,50 \%$	0,00
Perdita all'essiccamento	$\leq 0,25 \%$	0,13
Residuo all'ignizione	$\leq 0,10 \%$	0,01
Titolo	99,0 - 101,0 %	100,1
Conta batterica totale	$\leq 1.000 \text{ CFU/g}$	≤ 100
Conta totale lieviti e muffe	$\leq 100 \text{ CFU/g}$	≤ 10
E.coli	Negativo/g	Conforme

Nota:

Endotossine $< 3.0 \text{ EU/g}$

Conforme a CP, JP, USP, EP e FCC
Complies with CP, JP, USP, EP e FCC

06/08/2024

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>>



W0123503

001235-20

PROLINA-L USP-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



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. 213781

Prodotto: 001235-20 PROLINA-L USP-Ph.Eur.

Lotto: W0123503 Data Produzione: 05/01/2024 Data Rianalisi: 05/01/2027

Produttore: SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD
NO.158, XINTUAN ROAD, QINGPU IND.ZONE, SHANGHAI () CINA

APPROVATO

06/08/2024

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

06/08/2024

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>>