

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



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. € 2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

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	>=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	<=0,020 %	<= 0,020
Cloruri	<=0,020 %	<= 0,020
Solfati	<=0,020 %	<= 0,020
Ferro	<=10 ppm	<= 10
Metalli pesanti (come Pb)	<=5 ppm	<= 5
Piombo	<=5 ppm	<= 5
Arsenico	<=1 ppm	<= 1
Sostanze Correlate		
- Impurezze non specificate	<=0,10 %	0,00
- Impurezze totali	<=0,50 %	0,00
Perdita all'essiccamiento	<=0,25 %	0,13
Residuo all'ignizione	<=0,10 %	0,01
Titolo	99,0 - 101,0 %	100,1
Conta batterica totale	<=1.000 CFU/g	<= 100
Conta totale lieviti e muffe	<=100 CFU/g	<= 10
E.coli	Negativo/g	Conforme

Nota:

Endotossine < 3.0 EU/g

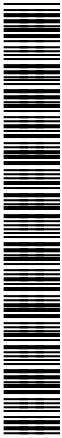
Conforme a CP, JP, USP, EP e FCC
Complies with CP, JP, USP, EP and FCC

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



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

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>>