



X0123502

001235-20

PROLINA-L USP-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. 226470

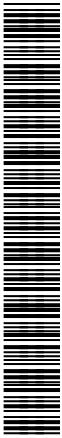
Prodotto: 001235-20 PROLINA-L USP-Ph.Eur.

Lotto: X0123502 Data Produzione: 10/11/2024 Data Rianalisi: 10/11/2027

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Cristalli bianchi o polvere cristallina	Conforme
Identificazione IR	Conforme	Conforme
Trasmittanza	>=98,0 %	100,1
pH	5,90 - 6,90	6,10
Rotazione ottica specifica		
- a 20 °C	-86,0 - -84,5 °	-85,4
- a 25 °C	-86,3 - -84,3 °	-85,4
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	<=1
Arsenico	<=1 ppm	<=1
<b>Sostanze Correlate</b>		
- Impurezze non specificate	<=0,10 %	0,00
- Impurezze totali	<=0,50 %	0,00
Perdita all'essiccamiento	<=0,25 %	0,12
Residuo all'ignizione	<=0,10 %	0,00
Titolo	99,0 - 101,0 %	99,9
Conta batterica totale	<=1.000 CFU/g	<=100
Conta totale lieviti e muffe	<=100 CFU/g	<=10
E.coli	Negativo/g	Conforme

Nota:

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



X0123502

001235-20  
PROLINA-L USP-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



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

### AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 226470

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

Lotto: X0123502 Data Produzione: 10/11/2024 Data Rianalisi: 10/11/2027

Produttore: SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD

NO.158, XINTUAN ROAD, QINGPU IND.ZONE, SHANGHAI ( ) CINA

APPROVATO  
11/06/2025

Stefano Rastelli  
Responsabile CQ