



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. 49598

Prodotto: 000835-25 GLUTAMMINA-L USP

Lotto: L0083503 Data Produzione: 01/05/2014 Data Rianalisi: 01/05/2017

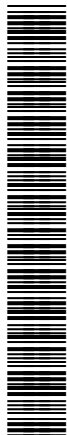
Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere cristallina bianca	Conforme
Identificazione IR	conforme alla specifica	Conforme
Trasmittanza	$\geq 98,0 \%$	99,6
pH	4,0 - 6,0	4,7
Rotazione ottica specifica 20°C		
- SOR 20 °C, in H ₂ O	6,3 - 7,3 °	+6,5
- SOR 20°C, in HCl	31,5 - 33,0 °	
Solfati	$\leq 0,020 \%$	$\leq 0,020$
Cloruri	$\leq 0,020 \%$	$\leq 0,020$
Metalli pesanti	≤ 10 ppm	≤ 5
Arsenico	$\leq 1,0$ ppm	$\leq 1,0$
Ferro	≤ 10 ppm	≤ 10
Perdita all'essiccamento	$\leq 0,30 \%$	0,00
Residuo all'ignizione	$\leq 0,10 \%$	0,03
Titolo	99,00 - 101,00 %	99,30
Piombo		≤ 5
Ammino acidi estranei	$\leq 0,5 \%$	$\leq 0,5$
Conta batterica totale		< 1000
Lieviti e muffe	≤ 100 CFU/g	< 100
Coliformi	Negativi	Negativo

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

Durante il processo di produzione non sono usati materiali e/o additivi di origine animale.

Produttore: BIOKYOWA INC.

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



L0083503

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



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. 49598****Prodotto:** 000835-25 GLUTAMMINA-L USP**Lotto:** L0083503 **Data Produzione:** 01/05/2014 **Data Rianalisi:** 01/05/2017**APPROVATO****12/09/2014****Stefano Rastelli**
Responsabile CQ

12/09/2014

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 9001:2008

<<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>>