



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **ISTIDINA-L CLORIDRATO Ph.Eur.**
Product **L-HISTIDINE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Aspect		Polvere cristallina bianca White crystalline powder	
Identificazione Identification		Passa il test Pass test	
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation			
- Rotazione ottica specifica 20 °C (EP)		9,2 - 10,6	°
- Rotazione ottica specifica 20°C (CP)		8,5 - 10,5	°
pH pH		3,5 - 4,5	
Aspetto della soluzione (T%) Appearance of solution (T%)		>=98,0	%
Aspetto della soluzione Appearance of solution		Incolore e limpida Colorless and clear	
Solfati Sulphates		<=0,020	%
Ammonio Ammonium		<=0,020	%
Cloruri Chloride		16,6 - 17,1	%
Arsenico (As ₂ O ₃) Arsenic (As ₂ O ₃)		<=1	ppm
Ferro Iron		<=10	ppm
Metalli pesanti (Pb) Heavy metals (Pb)		<=5	ppm

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

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 dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **ISTIDINA-L CLORIDRATO Ph.Eur.**
Product **L-HISTIDINE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.**

Sostanze correlate <i>Related substances</i>			
- Ogni impurezza rilevabile <i>Any detectable impurity</i>		<=0,20	%
- Impurezze totali <i>Total impurities</i>		<=0,50	%
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>			
- Perdita all'essiccamento (EP) <i>Loss on drying (EP)</i>		7,2 - 10,0	%
- Perdita all'essiccamento (CP) <i>Loss on drying (CP)</i>		<=0,2	%
Residuo all'ignizione <i>Residue on ignition</i>		<=0,10	%
Conta batterica totale <i>Total bacterial count</i>		<=100	CFU/g
Lieviti e muffe <i>Yeasts and molds</i>		<=10	CFU/g
E. Coli <i>E. Coli</i>	Negativo/g <i>Negative/g</i>		
Endotossine <i>Endotoxins</i>	<3,0 EU/g <i><3,0 EU/g</i>		
Titolo (sull'anidro) <i>Assay (dry basis)</i>		99,0 - 101,0	%
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		6	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

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 dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **ISTIDINA-L CLORIDRATO Ph.Eur.**
Product *L-HISTIDINE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.*

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
11/04/2023 16.29	Lorenzo Sacchi	Coordinatore CQ	Approva	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

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 dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell