



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **ISOLEUCINA-L USP PHARMA**
Product **L-ISOLEUCINE USP PHARMA**

| | |
|---|--|
| NOME INCI <i>INCI NAME</i> | Isoleucine |
| NOME INCI USA <i>INCI NAME USA</i> | Isoleucine |
| CAS <i>CAS NUMBER</i> | 73-32-5 |
| EINECS / ELINCS <i>EINECS / ELINCS</i> | 2007982 |
| FORMULA <i>FORMULA</i> | C ₆ H ₁₃ NO ₂ |

| SPECIFICA <i>SPECIFICATION</i> | METODO <i>METHOD</i> | Lim. Inf. - Lim. Sup. <i>Lower Lim. - Upper Lim.</i> | u.m. |
|--|-------------------------|---|------|
| Identificazione IR <i>Identification IR</i> | | conforme <i>conforme alla specifica</i> | |
| Stato della soluzione (T%) <i>State of solution (T%)</i> | | >=98,0 | % |
| pH <i>pH</i> | | 5,5 - 6,5 | |
| Rotazione ottica specifica 20°C <i>Specific optical rotation 20°C</i> | | 39,5 - 41,5 | ° |
| * Rotazione ottica specifica (25°C) <i>Specific optical rotation (25°C)</i> | | 38,9 - 41,8 | ° |
| Ammonio <i>Ammonium</i> | | <=0,020 | % |
| Cloruri <i>Chloride</i> | | <=0,020 | % |
| Solfati <i>Sulphates</i> | | <=0,020 | % |
| Ferro <i>Iron</i> | | <=10 | 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: **ISOLEUCINA-L USP PHARMA**
Product **L-ISOLEUCINE USP PHARMA**

| | | | |
|--|--|--------------------------------|-------|
| Metalli pesanti (Pb) <i>Heavy metals (Pb)</i> | | <=5 | ppm |
| Piombo <i>Lead</i> | | <=5 | ppm |
| Arsenico (As ₂ O ₃) <i>Arsenic (As₂O₃)</i> | | <=1 | ppm |
| Sostanze correlate <i>Related substances</i> | | | |
| - Valina <i>Valine</i> | | <=0,2 | % |
| - Leucina <i>Leucine</i> | | <=0,2 | % |
| - Impurezze non specificate <i>Unspecified impurity</i> | | <=0,2 | % |
| - Impurezze totali <i>Total impurities</i> | | <=1,0 | % |
| Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i> | | <=0,20 | % |
| Residuo all'ignizione <i>Residue on ignition</i> | | <=0,10 | % |
| Titolo (sull'anidro) <i>Assay (dry basis)</i> | | 99,0 - 101,0 | % |
| Conta batterica totale <i>Total bacterial count</i> | | <=1.000 | CFU/g |
| Lieviti e muffe <i>Yeasts and molds</i> | | <=100 | CFU/g |
| E. Coli <i>E. Coli</i> | | assente/g <i>negative/g</i> | |
| Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i> | | 3 | |
| Data Approvazione <i>Approval Date</i> | | 12/03/2018 | |

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: **ISOLEUCINA-L USP PHARMA**
Product *L-ISOLEUCINE USP PHARMA*

* saggi non obbligatori
test not required

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