



azienda chimica e farmaceutica

## SPECIFICA TECNICA

### TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **PROLINA-L USP-Ph.Eur.**  
Product *L-PROLINE USP-Ph.Eur.*

NOME INCI <i>INCI NAME</i>	Proline
NOME INCI USA <i>INCI NAME USA</i>	Proline
CAS <i>CAS NUMBER</i>	147-85-3
EINECS / ELINCS <i>EINECS / ELINCS</i>	205-702-2
FORMULA <i>FORMULA</i>	$C_5 H_9 N O_2$
PESO MOLECOLARE <i>MOLECULAR WEIGHT</i>	115.13

SPECIFICA <i>SPECIFICATION</i>	METODO <i>METHOD</i>	Lim. Inf. - Lim. Sup. <i>Lower Lim. - Upper Lim.</i>	u.m.
Aspetto <i>Aspect</i>		Cristalli bianchi o polvere cristallina <i>White crystals or crystalline powder</i>	
Identificazione IR <i>Identification IR</i>		Conforme <i>Conform</i>	
Trasmittanza <i>Transmittance</i>		$\geq 98,0$	%
pH <i>pH</i>		5,90 - 6,90	
Rotazione ottica specifica <i>Specific optical rotation</i>			
- a 20 °C <i>at 20 °C</i>		-86,0 - -84,5	°
- a 25 °C <i>at 25 °C</i>		-86,3 - -84,3	°
Ammonio <i>Ammonium</i>		$\leq 0,020$	%
Cloruri <i>Chlorides</i>		$\leq 0,020$	%

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: **PROLINA-L USP-Ph.Eur.**

Product *L-PROLINE USP-Ph.Eur.*

Solfati <i>Sulfate</i>		<=0,020	%
Ferro <i>Iron</i>		<=10	ppm
Metalli pesanti (come Pb) <i>Heavy metals (as Pb)</i>		<=5	ppm
Piombo <i>Lead</i>		<=5	ppm
Arsenico <i>Arsenic</i>		<=1	ppm
Sostanze Correlate <i>Related substances</i>			
- Impurezze non specificate <i>Unspecified impurities</i>		<=0,10	%
- Impurezze totali <i>Total impurities</i>		<=0,50	%
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>		<=0,25	%
Residuo all'ignizione <i>Residue at ignition</i>		<=0,10	%
Titolo <i>Assay</i>		99,0 - 101,0	%
Conta batterica totale <i>Total bacterial count</i>		<=1.000	CFU/g
Conta totale lieviti e muffe <i>Total count yeasts and moulds (TYMC)</i>		<=100	CFU/g
E.coli <i>E.coli</i>		Negativo/g <i>Negative/g</i>	CFU/g
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		3	
Data Approvazione <i>Approval Date</i>		04/10/2017	

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: **PROLINA-L USP-Ph.Eur.**

Product *L-PROLINE USP-Ph.Eur.*

### STATEMENT:

This specification meets the quality requirements of the current CP, JP, USP, EP and FCC product monographs and the current residual solvents requirement as per USP and EP.

No animal origin raw materials/additives are used throughout the manufacturing process. Made in China.

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