



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **ARGININA-L USP**

NOME INCI	Arginine
NOME INCI USA	Arginine
CAS	74-79-3
EINECS / ELINCS	200-811-1
FORMULA	C6 H14 N4 O2
PESO MOLECOLARE	174.20

SPECIFICA	METODO	Lim. Inf. - Lim. Sup.	u.m.
Aspetto	USP	Cristalli bianchi o polvere cristallina bianca	
Identificazione IR	interno	conforme alla specifica	
Trasmittanza		>=98,0	%
* Aspetto della soluzione	USP	Limpida e non più colorata di Y7	%
pH	USP	10,5 - 12,0	
Rotazione ottica specifica 20°C	USP	26,90 - 27,90	°
* Rotazione ottica specifica 25 °C	USP	26,30 - 27,70	°
Aminoacidi estranei (Sostanze correlate)	USP	conforme	
Solfati	USP	<=200	ppm
Cloruri	USP	<=200	ppm
Ammonio	USP	<=200	ppm
Metalli pesanti	USP	<=10	ppm
Arsenico	FCC	<=1	ppm
Ferro	FCC	<=10	ppm
Perdita all'essiccamento	USP	<=0,50	%
Residuo all'ignizione	USP	<=0,10	
Titolo		98,50 - 101,00	%
* Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)		<=500	CFU/g
* Salmonella		assente/25g	
* Enterobatteriacee		assenti/25g	
* Sostanze correlate		<=0,4	%
* Endotossine		<=6,0	EU/g
Revisione Capitolato		1	
Data Approvazione		18/11/2011	

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **ARGININA-L USP**

* saggi non obbligatori

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **ARGININA-L USP**

Contaminazione non-OGM :

Si certifica che la L-Arginina è:

- Prodotto per fermentazione, sintesi chimica/enzimatica o estrazione;
- Non direttamente derivati da fonti geneticamente modificati, come il mais, soia ed ecc;
- Materiali altamente purificato.

Inoltre, Nessun materiale geneticamente modificati vengono aggiunti o forse contaminare durante o dopo la loro purificazione.

Dai fatti di cui sopra, le linee guida dell'UE in materia di alimenti e mangimi geneticamente modificati (1829/2003 e 1830/2003) non si applicano ai prodotti.

TSE sicurezza prodotti:

Si certifica che durante tutto il processo di fabbricazione dell'Arginina-L, nessun materiale di origine animale, elencati come "materiali specifici a rischio" dalla decisione della Commissione 97/534/CE, è utilizzato.

Né materiali di base né processo produttivo, definiti nel "minimizzare il rischio di trasmissibilità degli agenti dell'encefalopatia spongiforme animali attraverso medicinali ad uso umano e veterinario" nell'EP edizione corrente sono utilizzati nella fabbricazione dell'Arginina-L.

ALLERGENI	Incorporazione diretta come una materia prima di base o in un derivato		Presenza sulla linea di produzione		Presenza nel laboratorio di produzione		Presenza in fabbrica di produzione	
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
Cereali contenenti glutine ¹) e prodotti derivati		X		X		X		X
Crostacei e prodotti derivati		X		X		X		X
Uova e prodotti derivati		X		X		X		X
Pesce e prodotti derivati		X		X		X		X
Arachidi e prodotti derivati		X		X		X		X
Soia e prodotti derivati		X		X		X		X
Latte e prodotti derivati (incluso il lattosio)		X		X		X		X
Noci e prodotti derivati		X		X		X		X
Sedano e prodotti derivati		X		X		X		X
Senape e prodotti derivati		X		X		X		X
Sesamo e prodotti derivati		X		X		X		X

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **ARGININA-L USP**

Anidride solforosa e Solfiti in concentrazioni superiori a 10 ppm o 10 mg/l espressi come SO ₂		X		X		X		X
Lupino e prodotti derivati		X		X		X		X
Molluschin e prodotti derivati		X		X		X		X

- (1) La parola glutine è un termine generico. Si applica a tutti i cereali che contengono glutine come: Frumento; Kamut®; Segale; Orzo; Avena; Farro e i loro ceppi ibridati.
- (2) Noci; Nocciole; Noci del Brasile; Noci Pecan; Noci del Queensland; Pistacchi; Pinoli; Mandorle

Si certifica le seguenti dichiarazioni di L-Arginina:

- 1) Il prodotto è ottenuto dal processo di fermentazione;
- 2) Il prodotto è stato purificato in modo che non contiene alcun materiale residuo di fermentazione diversi altamente purificato prodotto finale;
- 3) Il prodotto finale non è su un chicco o vettore animale a base (diversi lattosio, gelatina o lanolina).

Non-GMO contamination:

We hereby certify that Arginine-L is:

- manufactured by fermentation, chemical/enzymatic synthesis, or extraction;
- not directly derived from genetically modified sources such as corn, soy bean, and etc;
- highly purified materials.

Also, No genetically modified materials are added or possibly contaminate during or after their purification.

From the facts above, EU guidelines related to Genetically Modified Food and Feed (1829/2003 and 1830/2003) shall NOT be applied to the products.

TSE safety products:

We hereby certify that throughout the manufacturing process of the Alanine-L, no animal origin materials listed as "Specified risk materials" in Commission Decision 97/534/EC are used.

Neither source materials nor production process as defined in the "MINIMISING THE RISK OF TRANSMITTANCE ANIMAL SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS VIA HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS" in current EP are used in the manufacture of the Arginine-L

ALLERGEN	Direct incorporation as a base raw material or in a derivative from		Presence on the production line		Presence on the production workshop		Presence on the production factory	
	Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	No
Cereals contain Gluten(1) and product thereof		X		X		X		X
Crustaceans and product thereof		X		X		X		X

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **ARGININA-L USP**

Eggs and product thereof		X		X		X		X
Fish and product thereof		X		X		X		X
Peanuts and product thereof		X		X		X		X
Soybeans and product thereof		X		X		X		X
Milk and product thereof (including Lactose)		X		X		X		X
Nuts(2) and product thereof		X		X		X		X
Celery and product thereof		X		X		X		X
Mustard and product thereof		X		X		X		X
Sesame seed and product thereof		X		X		X		X
Sulphur dioxide and sulphites at concentration of more than 10 mg/Kg or 10mg/lit expressed as SO ₂		X		X		X		X
Lupin and product thereof		X		X		X		X
Mollusks and product thereof		X		X		X		X

- (1) The word Gluten is here general term. It applies to all the cereals contains gluten, of which: Wheat, Rice, Barley, Oats, Spelt, Kamut and hybridized strains
- (2) Almond, Hazelnuts, Walnuts, Cashew, Pecan nuts, Brazilian nut, Pistachi nuts, Macadamia nut and Queensland

We hereby certify the following statements for L-Arginine:

- 1) The product is derived from fermentation process;
- 2) The product has been purified so that it does not contain any residual fermentation material other than highly purified end product;
- 3) The final product is not on a grain or animal based carrier (other than lactose, gelatin or lanolin).

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **ARGININA-L USP**

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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