

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

<b>Producto</b> <i>ÁCIDO SALICILICO POLVO</i>			
<b>Código :</b>	<b>PT-25103-100</b>	<b>Partida :</b>	<b>316445</b>
<b>Fecha de Elaboración :</b>	<b>Marzo 2023</b>	<b>F.Reanálisis:</b>	<b>Marzo 2026</b>
<b>Cliente :</b>	<b>LEVY JOSE FORTUNATO</b>	<b>Cantidad :</b>	<b>50,00 Kgs.</b>
<b>Reporte de Análisis</b>			

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Crist. Beos Acicul, Polvo Beo Crist..	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración de Ácido Salicílico Base Seca:	USP 32	99.5 - 101.0 %	100.8 %
Residuo de Ignición:	USP	Máximo 0.05 %	0.02 %
Cloruros:	USP	Máximo 0.014 %	Cumple
Sulfatos:	USP	Máximo 0.02 %	Cumple
Perdida por Secado:	USP	Máximo 0.5 %	0.0 %
Metales Pesados:	USP 40	Máximo 20 ppm	Cumple
Solubilidad en Agua Hirviendo:      Soluble.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Solubilidad en Agua:      Poco Soluble.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Solubilidad en Etanol:      Fácilmente Soluble.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Solubilidad en Eter:      Fácilmente Soluble.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Solubilidad en Cloroformo:      Moderadamente Soluble.	USP	Cumple Ensayo	Cumple

Metodología Interna: 796      Ref: YC2303110

(Nota 1) No se efectúa la totalidad de los ensayos de la monografía USP. Los ensayos USP indican que esa determinación analítica se realiza acorde a la metodología USP y cumple con la especificación indicada en la monografía correspondiente.

(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Ácido Salicílico, Código: 25103100

(Nota 3) Se deberán someter a prueba fármacos, excipientes y productos farmacéuticos para detectar disolventes residuales cuando se sepa que los procesos de purificación o producción dan como resultado la presencia de tales disolventes residuales.

Solamente es necesario realizar pruebas para los disolventes residuales que se emplean o producen en los procesos de purificación o fabricación. ( USP 30 <467>)

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F. Martin

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Fecha Impresión : 06/11/2023

Página 1/1