

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *ÁCIDO SALICILICO POLVO*

Código : PT-25103-100 **Partida :** 317237
Fecha de Elaboración : Febr. 2024 **F.Reanálisis:** Febr. 2027
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 25,00 Kgs.

Reporte de Análisis

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 %	99.9 %
Residuo de Ignición:	USP	Máximo 0.05 %	0.04 %
Cloruros:	USP	Máximo 0.014 %	Cumple
Sulfatos:	USP	Máximo 0.02 %	Cumple
Perdida por Secado:	USP	Máximo 0.5 %	0.1 %
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

(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 electrónicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martín

Fecha Impresión : 02/05/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1