

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto	GLICINA
-----------------	----------------

Código :	PT-25078-100	Partida :	318137
Fecha de Elaboración :	Agos. 2024	F.Reanálisis:	Agos. 2026
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	50,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoracion Base Anhidra:	USP	98.5 - 101.5 %	99.8 %
Residuo por Ignición:	USP	Máximo 0.10 %	0.10 %
Cloruros:	USP	Máximo 0.007 %	Cumple
Sulfatos:	USP	Máximo 0.0065 %	Cumple
Metales Pesados:	USP	Máximo 20 ppm	Cumple
Sustancias Hidrolizables:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Perdida por Secado:	USP	Máximo 0.20 %	0.20 %
Recuento total de microbios aerobios:	INT	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento total de hongos y levaduras:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple
Recuento de enterobacterias:	INT	Máximo 100 UFC/g	Cumple

Metodología Interna: 798

(Nota 1) No se usan Solventes de Clase I,II y III (<467> USP) durante la manufactura de Glicina, Código : 25078100.

(Nota 2) 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>).

(Nota 4) ESTE PRODUCTO NO CONTIENE GLUTEN, y no existe riesgo de contaminación cruzada con el mismo con otros materiales debido a la verificación del cumplimiento de los Procedimientos Operativos aplicables.

Adicionalmente informamos que no se reciben ni procesan en Surfactan materiales como trigo, avena, centeno o cebada, ni materias primas que los contengan.

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin
Fecha Impresión : 09/09/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa
Página 1/1