

CERTIFICADO DE ANÁLISIS



ProductoGLICINA			
Código :	PT-25078-100	Partida :	319131
Fecha de Elaboración :	Marzo 2025	F.Reanálisis:	Marzo 2027
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	50,00 Kgs.
Reporte de Análisis			

Determinación		Metodología	Especificación	Resultado
Descripción	Polvo Blanco Cristalino.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A:		USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoracion Base Anhidra:		USP	98.5 - 101.5 %	99.6 %
Residuo por Ignición:		USP	Máximo 0.10 %	0.00 %
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

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-738467
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 resultadola presencia de tales disolventes residuales.
Solamente es necesario realizar pruebas para los disolventes residuales que se emplean o producen enlos procesos de purificación o fabricación.(USP 30 <467>).
(Nota 4) ESTE PRODUCTO NO CONTIENE GLUTEN, y no existe riesgo de contaminación cruzada con el mismoni 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 : 21/05/2025

Director Técnico
Farm. M. Sosa
Página 1/1