CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto: *CARBONATO DE MAGNESIO Liviano*

Código : PT-25106-802 **Partida :** 315019
Fecha de Elaboración : Abril 2022 **F.Reanálisis:** Abril 2024
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 300,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo Blanco Fino, Liviano.	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Solubilidad:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación A - B - C:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Apariencia de la Solución:	EP	Cumple Ensayo	Cumple
Sustancias Solubles:	EP	Máximo 1.0 %	0.4 %
Insolubles en Acido Acetico:	EP	Máximo 0.05 %	0.00 %
Cloruros:	EP	Máximo 700 ppm	< 700 ppm
Sulfatos:	EP	Máximo 0.3 %	< 0.3 %
Arsenico:	EP9.0	Máximo 1 ppm	< 1 ppm
Cobalto:	INT	Máximo 1 ppm	< 1 ppm
Níquel:	INT	Máximo 50 ppm	< 50 ppm
Vanadio:	INT	Máximo 5 ppm	< 5 ppm
Calcio:	EP	Máximo 0.75 %	< 0.75 %
Hierro:	EP	Máximo 400 ppm	< 400 ppm
Metales Pesados:	EP7.0	Máximo 20 ppm	< 20 ppm
Valoración como MgO:	EP	40.0 - 45.0 %	41.5 %
Densidad Aparente:	EP	Máximo 0.25 g/mL	0.23 g/mL
Densidad Compactada: Informativo.	EP	Informativo	0.35 g/mL
Tamaño de Particula (45 um):	EP	Mínimo 97.0 %	99.7 %

Metodología Interna : 808 Ref.:20220413

(Nota 1) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de EP, y las Especificaciones Adicionales propias (Método N° 808).
(Nota 2) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP)durante la manufactura de Carbonato deMagnesio, Código: 25106802
(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 enlos procesos de purificación o fabricación.(USP 30 <467>)
(Nota 5) El Carbonato de Magnesio, Código: 25106-802, se encuentra libre de manipulación genética yno contiene ningún organismo modificado genéticamente (GMO).

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Impreso : 27/10/2022