

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CARBONATO DE MAGNESIO Liviano*

Código : PT-25106-802 **Partida :** 317617
Fecha de Elaboración : Abril 2023 **F.Reanálisis:** Abril 2025
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 100,00 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 % | 0.5 % |
| Insolubles en Acido Acetico: | EP | Máximo 0.05 % | 0.01 % |
| Cloruros: | EP | Máximo 700 ppm | Cumple |
| Sulfatos: | EP | Máximo 0.3 % | Cumple |
| Arsenico: | EP9.0 | Máximo 1 ppm | Cumple |
| Cobalto: | INT | Máximo 1 ppm | Cumple |
| Niquel: | INT | Máximo 50 ppm | Cumple |
| Vanadio: | INT | Máximo 5 ppm | Cumple |
| Calcio: | EP | Máximo 0.75 % | Cumple |
| Hierro: | EP | Máximo 400 ppm | Cumple |
| Metales Pesados: | EP7.0 | Máximo 20 ppm | Cumple |
| Valoración como MgO: | EP | 40.0 - 45.0 % | 42.5 % |
| Densidad Aparente: | EP | Máximo 0.25 g/mL | 0.14 g/mL |
| Densidad Compactada: Informativo. | EP | Informativo | 0.24 g/mL |
| Tamaño de Particula (45 um): | EP | Mínimo 97.0 % | 97.0 % |

Metodología Interna: 808 Ref: 20230416

(Nota 1) Los ensayos descritos 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 de Magnesio, 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 en los procesos de purificación o fabricación. (USP 30 <467>)

(Nota 5) El Carbonato de Magnesio, Código: 25106-802, se encuentra libre de manipulación genética y no contiene ningún organismo modificado genéticamente (GMO).

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Fecha Impresión : 15/07/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/1