

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO de POTASIO MONOHIDRATO - USP*

Código : PT-25057-100 **Partida :** 315841
Fecha de Elaboración : Mayo 2023 **F.Reanálisis:** Mayo 2028
Cliete : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 200,00 Kgs.

Reporte de Análisis

Determinación	Metodología	Especificación	Resultado
Descripción: Polvo blanco cristalino.	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Identificación:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Valoración Sustancia seca:	USP	99.0 - 100.5 %	99.5 %
Alcalinidad:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Pérdida por Secado:	USP	3.0 - 6.0 %	5.8 %
Tartrato:	USP	Cumple Ensayo	Cumple
Metales Pesados:	USP 41	Máximo 10 ppm	Cumple
Recuento Total de microbios Aerobios:	USP	Máximo 1000 UFC/g	Cumple
Recuento total de Hongos y Levaduras:	USP	Máximo 100 UFC/g	Cumple

Metodología Interna: 706

(Nota 1) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Citrato de Potasio Monohidrato, Código: 25057100

(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 3) La metodología de análisis empleada en la determinación de Pérdida por Secado (USP) se corresponde a la farmacopea no así los valores de especificación.

Emitido electrónicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martín

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Fecha Impresión : 30/05/2023

Página 1/1