

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto** *CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO - GRANULAR*

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>Código :</b> PT-25057-778             | <b>Partida :</b> 316730          |
| <b>Fecha de Elaboración :</b> Junio 2023 | <b>F.Vencimiento:</b> Junio 2026 |
| <b>Cliente :</b> LEVY JOSE FORTUNATO     | <b>Cantidad :</b> 600,00 Kgs.    |

**Reporte de Análisis**

| Determinación                         | Metodología | Especificación    | Resultado |
|---------------------------------------|-------------|-------------------|-----------|
| Descripción: Polvo Blanco Granular.   | USP         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Identificación A:                     | USP         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Valoración Sustancia seca:            | USP         | 99.0 - 100.5 %    | 99.1 %    |
| Tartrato:                             | USP         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Alcalinidad:                          | USP         | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Perdida por Secado:                   | USP         | 3.0 - 6.0 %       | 6.0 %     |
| Metales Pesados:                      | USP41       | 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    |
| PH 5 %:                               | INT         | 7.0 - 9.0         | 7.0       |
| Sodio:                                | BP          | Menor a 0.3 %     | Cumple    |
| Sustancias Facilmentes Carbonizables: | EP          | Cumple Ensayo     | Cumple    |
| Cloruros BP:                          | BP          | Menor a 50 ppm    | Cumple    |
| Sulfatos BP:                          | BP          | Menor a 150 ppm   | Cumple    |
| Oxalatos:                             | E332        | Menor a 100 ppm   | Cumple    |
| Arsenico:                             | E332        | Menor a 1 mg/Kg   | Cumple    |
| Plomo:                                | E332        | Menor a 1 mg/Kg   | Cumple    |

RNE: 02-035.078 RNPA: 02-601250

Metodología Interna: 706, 3, 501

Ref: 30630043

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F, Martin

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Fecha Impresión : 27/10/2023

Página 1/2

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

**Producto** *CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO - GRANULAR*

|                               |                            |                       |                    |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>Código :</b>               | <b>PT-25057-778</b>        | <b>Partida :</b>      | <b>316730</b>      |
| <b>Fecha de Elaboración :</b> | <b>Junio 2023</b>          | <b>F.Vencimiento:</b> | <b>Junio 2026</b>  |
| <b>Cliente :</b>              | <b>LEVY JOSE FORTUNATO</b> | <b>Cantidad :</b>     | <b>600,00 Kgs.</b> |

## Reporte de Análisis

(Nota 1) No se usan Solventes de Clase I,II y III (< 467> USP) durante la manufactura de Citrato de Potasio Monohidrato, Código: 25057778

(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) Los ensayos descriptos arriba avalan que el producto se corresponde con los ensayos y especificaciones de USP, EP, E332 y las Especificaciones Adicionales propias (Método N° 706)

(Nota 4) Este producto NO CONTIENE GLUTEN, y no existe riesgo de contaminación cruzada con el mismo ni 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.

Origen: Argentina

Emitido electrónicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad  
Tec. F. Martín

Director Técnico  
Farm. M. Sosa

Fecha Impresión : 27/10/2023

Página 2/2