

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO - GRANULAR*

Código : PT-25057-778 **Partida :** 318338
Fecha de Elaboración : Mayo 2024 **F.Vencimiento:** Mayo 2027
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 300,00 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 % | 99.2 % |
| Tartrato: | USP | Cumple Ensayo | Cumple |
| Alcalinidad: | USP | Cumple Ensayo | Cumple |
| Perdida por Secado: | USP | 3.0 - 6.0 % | 4.9 % |
| Metales Pesados: | USP41 | Máximo 10 ppm | Cumple |
| PH 5 %: | INT | 7.0 - 9.0 | 8.7 |
| 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: 40530061

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F, Martin

Fecha Impresión : 07/10/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO - GRANULAR*

| | | | |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|
| Código : | PT-25057-778 | Partida : | 318338 |
| Fecha de Elaboración : | Mayo 2024 | F.Vencimiento: | Mayo 2027 |
| Cliente : | LEVY JOSE FORTUNATO | Cantidad : | 300,00 Kgs. |

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 electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F. Martin

Fecha Impresión : 07/10/2024

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 2/2