

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO - GRANULAR*

Código : PT-25057-778 **Partida :** 319072
Fecha de Elaboración : Sept. 2024 **F.Vencimiento:** Sept. 2027
Cliente : LEVY JOSE FORTUNATO **Cantidad :** 250,00 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 %	100.0 %
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	8.5
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: 20240901

Emitido electronicamente, no requiere firma.

Aseg. de la Calidad
Tec. F, Martin

Fecha Impresión : 05/03/2025

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 1/2

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto *CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO - GRANULAR*

Código :	PT-25057-778	Partida :	319072
Fecha de Elaboración :	Sept. 2024	F.Vencimiento:	Sept. 2027
Cliente :	LEVY JOSE FORTUNATO	Cantidad :	250,00 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 : 05/03/2025

Director Técnico
Farm. M. Sosa

Página 2/2